



SØ- OG HANDELSRETTEEN KENDELSE

afsagt den 21. december 2023

Sag BS-42600/2023-SHR

Novartis AG
(advokat Mikkel Vittrup og advokat Peter-Ulrik Plesner)
og
Novartis Pharma AG
(advokat Mikkel Vittrup og advokat Peter-Ulrik Plesner)
og
Novartis Healthcare A/S
(advokat Mikkel Vittrup og advokat Peter-Ulrik Plesner)

mod

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
(advokat Anders Valentin og advokat Patris Hajrizaj)

Denne afgørelse er truffet af dommer Peter Juul Agergaard sammen med de sagkyndige medlemmer Karin Verland og Henrik Bendiksen.

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen vedrører, hvorvidt sagsøgte, Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, ved i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre og anvende det generiske lægemiddel Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, krænker eller vil krænke sagsøgernes rettigheder i henhold til dansk patent DK/EP 2 959 894. Sagen rejser herunder spørgsmål om, hvorvidt der foreligger forbudsretlig passivitet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 3.

Sagen blev anlagt den 28. august 2023 som en sag om midlertidigt forbud efter reglerne i retsplejelovens kapitel 40.

Novartis AG, Novartis Pharma AG og Novartis Healthcare A/S (herefter samlet benævnt "Novartis") har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 2 959 894 er i kraft.

Påstand 2

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, fra samtlige kommercielle aftagere, herunder hospitaler, grossister, apoteker og sygehusapoteker, , hvortil levering er foretaget af Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal samtidig sende kopi af alle tilbagekaldelser til Novartis AG, Novartis Pharma AG og Novartis Healthcare A/S' advokater.

Påstand 3

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes omgående at meddele over for Amgros I/S og alle hospitaler, hvortil leverancer af lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, er sket, at det ikke er muligt at indkøbe lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, så længe der er nedlagt midlertidigt forbud herimod.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal samtidig sende kopi af alle meddelelser til Novartis AG, Novartis Pharma AG og Novartis Healthcare A/S' advokater.

Påstand 4

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes omgående at afregistrere den indmeldte pris for Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, i det danske prisregister (www.medicinpriser.dk).

Forbud og påbud påstås principalt nedlagt uden sikkerhedsstillelse, subsidiært mod en af retten fastsat sikkerhed.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (herefter "Glenmark") har nedlagt påstand om, at de begærede forbud og påbud nægtes fremme.

Oplysningerne i sagen

Sagens parter

Novartis er en medicinalkoncern med hovedsæde i Schweiz. Novartis er indehaver af stridspatentet DK/EP 2 959 894, jf. nedenfor. I efteråret 2022 vandt Novartis som eneste deltager et udbud for fingolimod med lægemidlet benævnt Gilenya. Udbuddet blev foretaget af Regionernes lægemiddelorganisation, Amgros I/S (Amgros). Dette udbud er gældende fra 1. januar 2023 og et år frem med mulighed for forlængelse.

Glenmark er et svensk selskab, der indgår i en indisk medicinalkoncern, der er specialiseret i generiske lægemidler. Glenmark opnåede den 3. februar 2021 en markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen for det generiske lægemiddel Fingolimod "Glenmark" (stridsproduktet) til behandling af multipel sklerose under dansk specialitetsnummer 31786 og markedsføringstilladelsesnummer 63362, jf. nedenfor om stridsproduktet.

Stridspatentet og forløbet ved EPO

Sagen vedrører patentet DK/EP 2 959 894 (stridspatentet) med benævnelsen "S1P-RECEPTORMODULATORER TIL BEHANDLING AF MULTIPLE SKLEROSE", der angår anvendelsen af fingolimod til behandling af relapserende-remitterende (attakvis) multipel sklerose med en daglig dosis på 0,5 mg fingolimod indgivet oralt.

Stridspatentet er et afledt patent med basis i EP 2 959 894 A1 (stamansøgningen), hvor den afledte ansøgning er indleveret den 16. juni 2015. Stamansøgningen blev publiceret den 30. december 2015. I stamansøgningen anføres bl.a.:

"[0005] S1P receptor modulators are compounds which signal as agonists at one or more sphingosine-1 phosphate receptors, e.g. S1P1 to S1P8. Agonist binding to a S1P receptor may e.g. result in dissociation of intracellular heterotrimeric G-proteins into $G\alpha$ -GTP and $G\beta\gamma$ -GTP, and/or increased phosphorylation of the agonist-occupied receptor and activation of downstream signaling pathways/kinases.

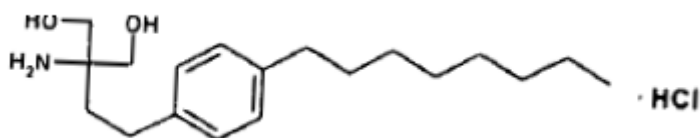
...

[0008] The lymphocyte homing property may be measured in following Blood Lymphocyte Depletion assay:
A S1P receptor modulator or the vehicle is administered orally by gavage to rats. Tail blood for hematological monitoring is obtained on day -1 to give the baseline individual values, and at 2, 6, 24, 48 and 72 hours

after application. In this assay, the S1P receptor agonist or modulator depletes peripheral blood lymphocytes, e.g. by 50%, when administered at a dose of e.g. < 20 mg/kg.

...

[0016] A preferred compound of formula I is 2-amino-2-tetradecyl-1,3-propanediol. A particularly preferred S1 P receptor agonist of formula I is FTY720, i.e. 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form (referred to hereinafter as Compound A), e.g. the hydrochloride salt, as shown:



...

[0022] S1P receptor agonists or modulators are known as having immunosuppressive properties or anti-angiogenic properties in the treatment of tumors, e.g. as disclosed in EP627406A1, WO 04/103306, WO 05/000833, WO 05/103309, WO 05/113330 or WO 03/097028.

...

In vivo: Relapsing Experimental Autoimmune Encephalomyelitis (EAE)

[0031] Disease is induced in female Lewis rats by immunization with guinea pig spinal cord tissue emulsified in complete Freund's adjuvant. This results in an acute disease within 11 days, followed by an almost complete remission around day 16 and a relapse at around days 26. On day 26 rats are thoracotomized after having been deeply anesthetized with Isoflurane (3%, 20 L / min) and perfused through the left ventricle of the heart. The left ventricle is punctured with a 19 gauge needle from a winged infusion set (SV-19BLK; Termudo, Elkton, MD), which is connected to an airtight pressurized syringe containing the rinsing solution (NaCl 0.9% with 250,000 U/I heparin at 35°C). The right atrium is punctured to provide outflow, and the perfusate is infused under a precise controlled pressure of 120 mm Hg. The perfusion is continued for 5 min (at a constant rate of 20 ml/min) followed by a pre-fixation solution (2% formaldehyde in PBS at 35°C). Finally, up to 30 ml of polyurethane resin (PUII4; Vasqtec, Zurich, Switzerland) is infused at the same rate. After 48 h, the resin-filled brain and spinal cord are excised from the animal and the soft tissue removed by maceration in 7.5% KOH during 24 hr at 50°C. The casts are then thoroughly cleaned with and stored in distilled water before drying by lyophilization. These vascular casts are quantitated using micro computer tomography.

[0032] In this assay, a S1P1 receptor modulator, e.g. Compound A significantly blocks disease-associated neo-angiogenesis when administered to the animals at a dose of from 0.1 to 20 mg/kg p.o. For example, Compound A, in the hydrochloride salt form, fully blocks disease-associated angiogenesis and completely inhibits the relapse phases when administered daily at a dose of 0.3 mg/kg p.o. The same effect is obtained when Compound A, in the hydrochloride salt form, is administered p.o. at 0.3 mg/kg every 2nd or 3rd day or once a week.

C. Clinical Trial

[0033] Investigation of clinical benefit of a S1P receptor agonist, e.g. a compound of formula I, e.g. Compound A. 20 patients with relapsing-remitting MS receive said compound at a daily dosage of 0.5, 1.25 or 2.5 mg p.o. The general clinical state of the patient is investigated weekly by physical and laboratory examination. Disease state and changes in disease progression are assessed every 2 months by radiological examination (MRI) and physical examination. Initially patients receive treatment for 2 to 6 months. Thereafter, they remain on treatment for as long as their disease does not progress and the drug is satisfactorily tolerated.

Main variables for evaluation: Safety (adverse events), standard serum biochemistry and hematology, magnetic resonance imaging (MRI)...

...

Claims

10. A method, use, pharmaceutical composition or pharmaceutical combination of any preceding claim, wherein the S1 P receptor modulator or agonist is 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol, 2-amino-2-[4-(3-benzyloxyphenoxy)- 2-chlorophenyl]ethyl-1,3-propanediol, or 1-{4-[1-(4-cyclohexyl-3-trifluoromethyl-benzyloxyimino)-ethyl]-2-ethyl-benzyl}-azetidine-3-carboxylic acid, in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form."

Den 8. marts 2018 blev kravet under ansøgningsforløbet ændret, som følger:

"1. A SIP receptor modulator for use in the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis, wherein the SIP receptor modulator is administered as 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propane-1,3-diol hydrochloride at a daily dosage of 0.5 mg p.o."

Stamansøgningen blev i første omgang afvist af EPO's Examining Division ved afgørelse af 2. november 2020, der afgav en skriftlig begrundelse den 19. november 2020.

Efter en appelsag i EPO-regi, hvor sagen bl.a. den 8. februar 2022 ved afgørelse fra EPO's Technical Board of Appeal blev hjemvist til EPO's Examining Divi-

sion, udstedte EPO den 12. oktober 2022 det europæiske patent EP 2 959 894 B1 (EP '894).

Det er ubestridt, at den regulatoriske markedseksklusivitet for Novartis' Gilenya-lægemiddel udløb den 22. marts 2022.

Der er fremlagt korrespondance, der viser, at parterne var i kontakt med hinanden i februar og marts 2022, dvs. forud for udstedelsen af stridspatentet, vedrørende, hvorvidt Glenmark var forpligtet til at respektere EP '894 i perioden efter afgørelsen af 8. februar 2022 fra EPO's Technical Board of Appeal om hjemvisning og indtil udstedelsen af EP '894.

Amgros udbød den 2. marts 2022 udbuddet Amgros 2022-1.559.b. vedrørende fingolimod, der var gældende for perioden 1. maj 2022 og 31. august 2022.

EP '894 løber indtil den 25. juni 2027. Glenmark har dog den 12. oktober 2022 rejst indsigelse imod udstedelsen. Denne indsigelsessag verserer fortsat i EPO-regi.

Stridspatentet er en validering med virkning for Danmark af EP '894, hvor den danske oversættelse og validering af stridspatentet blev bekendtgjort den 17. oktober 2022 af Patent- og Varemærkestyrelsen.

Stridspatentet består af et krav (krav 1) med følgende ordlyd:

"S1P-receptormodulator til anvendelse til behandling af relapserende-remitterende multipel sklerose ved en daglig dosis på 0,5 mg p.o., hvor S1P-receptormodulatoren er 2-amino-2-[2- (4-octylphenyl)ethyl]propan-1,3-diol i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform."

Det bemærkes, at stridspatentets beskrivelse på flere punkter indeholder enslydende afsnit med det anførte fra stamansøgningen, jf. ovenfor.

Forløbet efter TBA's afgørelse og indtil stridspatentets udstedelse

Efter henvendelser fra Novartis, der ikke er fremlagt i sagen, sendte Amgros den 5. april 2022 et brev til Novartis, hvoraf bl.a. følger:

"Da flere generiske leverandører har budt på udbuddet, og da der er generiske produkter oplistet i medicinpriser.dk, som derfor allerede er bragt i omsætning i Danmark, går vi ud fra, at ingen af disse lægemidler krænker Novartis' rettigheder, idet vi ellers går ud fra, at I ville have foretaget retlige skridt, herunder anmodet om nedlæggelse af fagedforbud."

Vedlagt til dette brev var to oversigter indeholdende oplysninger om konkurrerende virksomheder, der hhv. fik tildelt leverancen og som afgav tilbud.

Det fremgår heraf, at bl.a. Glenmark vandt udbuddet. Videre var vedlagt et brev, der var sendt til Glenmark fra Amgros, hvoraf bl.a. fremgår:

”Eftersom I har budt ind på udbuddet, går vi ud fra, at jeres lægemiddel ikke krænker nogen tredjemandsrettigheder, jf. rammeaftalens pkt. 28.”

I Glenmarks rammeaftale med Amgros, dateret den 20. april 2022, anføres bl.a.:

”A: KOMMERCIELLE AFTALEVILKÅR

2. OM AFTALEN/OMFATTEDE VARER

2.1 Aftalen er en rammeaftale og giver Amgros ret - men ikke pligt - til løbende hos Leverandøren at bestille Varerne specificeret i Bilag 1, og Leverandøren har pligt til at levere Varerne i overensstemmelse med Aftalens vilkår.

2.2 Aftalen er ikke eksklusiv. Sygehusapotekerne er ikke forpligtet til at benytte Aftalen.

Dog må Leverandøren ikke indgå særskilte aftaler med Sygehusapotekerne eller de enkelte sygehuse om indkøb af Varerne i Aftalens Indkøbsperiode.

2.3 Varerne skal fremgå af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse medicinpriser.dk senest den 05-04-2022 med henblik på at sikre levering fra Indkøbsperiodens start og forberedelse af eventuelt vareskifte i Amgros og på Sygehusapotekerne. Varerne skal fra denne dato og i hele Indkøbsperioden have markedsføringstilladelse gældende for Danmark og fremgå af medicinpriser.dk. Efter Aftaleperiodens udløb skal Varerne fortsat fremgå af medicinpriser.dk, indtil Amgros’ lager af Varerne er opbrugt, dog maksimalt 9 måneder efter Aftaleperiodens udløb. Status på Amgros’ lager kan ses på Amgros’ Leverandør- og Udbudsportal.

...

4. FORVENTEDE INDKØB

4.1 Aftalen er en rammeaftale, som er indgået med det formål at sikre forsyningen af lægemidler til Amgros og Sygehusapotekerne i hele Indkøbsperioden.

4.2 Amgros har i Bilag 1 angivet de for Rammeaftalens indgåede varer.

4.3 Leverandøren er forpligtet til at levere Varerne i henhold til alle afgivne bestillinger og dermed til at imødekomme sygehusenes og Amgros’ løbende behov for Varer jf. tillige afsnit 13.

...

5. MINIMUMSLAGER

...

5.2 I løbet af den første måned af Indkøbsperioden må lageret højst reduceres med det antal Varer, der indkøbes i perioden, og Leverandøren skal opretholde et passende lager som beskrevet i pkt. 13.1. Efter den første måned af Indkøbsperioden skal Leverandøren fortsat opretholde et passende lager, som beskrevet i pkt. 13.1, men der stilles derudover ikke længere krav om et lager af en på forhånd fastsat minimumsstørrelse.

...

8. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE

8.1 Aftalen træder i kraft, når Amgros har accepteret Leverandørens tilbud, fx ved fremsendelse af et af Amgros underskrevet eksemplar af Aftalen. Aftalen gælder herefter for indkøb i perioden 01-05-2022 til 31-08-2022.

8.2 Forlængelse

8.2.1 Amgros kan forlænge Aftalen op til 2 gange for hver enkelt delaftale på uændrede vilkår med op til 2 måneder ad gangen, såfremt Amgros meddeler dette til Leverandøren senest 1 måned inden Indkøbsperiodens udløb.

8.3 Option på levering i Præ-aftaleperiode:

I tilfælde hvor Amgros ønsker at indkøbe en eller flere af Varerne i Præ-aftaleperioden, kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Præ-aftaleperioden leverer den/de pågældende Vare(r) til den i Bilag 1 fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 8.5.

Optionen om levering i Præ-aftaleperioden kan alene anvendes af Amgros i tilfælde, hvor indkøb af Varen ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, fx som følge af restordre eller hvis der ingen aftale er vedrørende Varen.

8.4 Option på levering i Post-aftaleperiode:

I tilfælde hvor Amgros ønsker at indkøbe en eller flere af Varerne i Post-aftaleperioden, kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Post-aftaleperioden leverer den/de pågældende Vare(r) til den i Bilag 1 fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 8.5.

...

9. BEGRÆNSNING AF ERSTATNINGSANSVAR

9.1 Uanset afsnit 18 og 19 nedenfor gælder det, at hvis Amgros foretager erstatningskøb i en restordreperiode af en Vare fra en anden leve-

randør, er Leverandøren ikke erstatningspligtig for den del af erstatningen pr. enhed, der overstiger det dobbelte af prisen pr. enhed angivet i Aftalens Bilag 1 for Varen. Det betyder fx, at hvis prisen for enhed X i Bilag 1 er angivet til 80 kr., og erstatningsvaren, som Amgros køber, koster 300 kr. pr. enhed, så pålægges Leverandøren en erstatning på 80 kr. gange 2 = 160 kr.

...

13. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING

13.1 Leverandøren forudsættes at have indgående branchekendskab, herunder kendskab til at sygehusenes forbrug af lægemidler og dermed af Varerne kan svinge meget gennem hele Indkøbsperioden, herunder at der både ved Aftalens start og ophør må påregnes store udsving i ordrer. Det er Leverandørens ansvar at sikre, at der i hele Indkøbsperioden opretholdes et efter omstændighederne passende lager for hver Vare under hensyntagen til de af Amgros meddelte estimater, det foretagne indkøb under Aftalen samt markedsudviklingen i øvrigt.

13.2 Leverandøren er ved Indkøbsperiodens start forpligtet til at have et minimumslager, hvis det er angivet i pkt. 5.1

...

19. ERSTATNINGSKØB

19.1 I tilfælde af restordre, jf. afsnit 18, er Amgros og/eller Sygehusapotekerne berettigede til omgående at foretage det fornødne indkøb af tilsvarende varer fra anden side med henblik på at dække sygehusenes behov for Varerne.

..."

Den 7. april 2022 indleverede Novartis til Sø- og Handelsretten en anmodning om midlertidige forbud og påbud mod Glenmark i sagsnr. BS-13968/2022-SHR. Forbudssagen blev sambehandlet med to andre forbudssager anlagt af Novartis hhv. den 29. marts 2022 mod Zentiva Denmark ApS (herefter "Zentiva") (BS-12527/2022-SHR) og den 7. april 2022 mod Viatrix ApS (herefter "Viatrix") (BS-13967/2022-SHR).

Forbudssagerne blev afvist ved Sø- og Handelsrettens kendelse af 17. juni 2022 under henvisning til, at stridspatentet endnu ikke var udstedt med virkning i Danmark på afgørelsestidspunktet. Denne kendelse blev stadfæstet af Østre Landsret ved kendelse af 6. oktober 2022.

Den 23. juni 2022 udbød Amgros udbuddet Amgros 2023-1.558.b., som Novartis senere vandt som eneste deltager. Dette udbud er gældende for perioden 1. januar 2023 til 31. december 2023 med mulighed for forlængelse.

Der er den 5. juli 2022 videre fremlagt et brev fra Amgros til Novartis vedrørende en forlængelse af Amgros-udbuddet.

Stridsproduktet

Stridsproduktet vedrører det generiske lægemiddel benævnt Fingolimod "Glenmark", der er produceret af Glenmark. Af produktresuméet for stridsproduktet med ændring af 17. april 2023, fremgår bl.a.:

"1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fingolimod "Glenmark"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver hård kapsel indeholder fingolimodhydrochlorid svarende til 0,5 mg fingolimod.

...

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Fingolimod "Glenmark" er indiceret som sygdomsmodificerende behandling i monoterapi ved meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose hos følgende grupper af voksne patienter og pædiatriske patienter i alderen 10 år og ældre med en kropsvægt over 40 kg:

- Patienter med højaktiv sygdom på trods af et fuldstændigt og tilstrækkeligt behandlingsforløb med mindst en sygdomsmodificerende behandling (for undtagelser og information om udvaskningsperioder, se pkt. 4.4 og 5.1).
- eller
- Patienter med svær hurtig-udviklende recidiverende-remitterende multipel sklerose, defineret ved 2 eller flere invaliderende attacker på ét år og med 1 eller flere gadolinium-opladende læsioner ved kranial MR-scanning eller en signifikant stigning i T2-læsionsbyrde i forhold til en tidligere nylig MR-scanning.

...

Dosering

Hos voksne er den anbefalede dosis af Fingolimod "Glenmark" en 0,5 mg kapsel taget oralt en gang dagligt.

Hos pædiatriske patienter (10 år eller derover) med en kropsvægt >40 kg er den anbefalede dosis en 0,5 mg kapsel taget oralt en gang dagligt.

...

Administration

Dette lægemiddel er til oral anvendelse.

...

Virkningsmekanisme

Fingolimod er en sphingosin-1-fosfat-receptor-modulator. Fingolimod metaboliseres af sphingosinkinase til den aktive metabolit fingolimodphosphat..."

Mailkorrespondancer, anlagt hovedsag mv.

Den 3. november 2022 henvendte Novartis sig til Glenmark med et advarselsbrev. I advarselsbrevet blev det anført:

"RE MARKETING OF FINGOLIMOD "GLENMARK" (DANISH SPECIALTY NUMBER 31786 AND DANISH MARKETING AUTHORIZATION NUMBER 63362) IN DENMARK

On 12 October 2022, European patent no. EP 2 959 894 was published in the European Patent Bulletin, and the patent has subsequently been validated in Denmark as Danish patent no. DK/EP 2 959 894 ("**EP 894**").

Consequently, any bringing into circulation, marketing or using of the medicinal product Fingolimod "Glenmark" in the dose of 0,5 mg in Denmark, or importing or possessing it for such purposes, constitutes an infringement of EP 894.

Since Glenmark Arzneimittel GmbH and Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB ("**Glenmark**") have not participated in Amgros' tender regarding supply of fingolimod to the Danish regions/hospitals for 2023, Novartis assumes that Glenmark wishes to cease any infringing activities related to the marketing of Glenmark's generic fingolimod product in Denmark. In order to avoid unnecessary litigation, Novartis requests that Glenmark confirms the following undertakings in relation to the marketing of generic fingolimod products in Denmark:

Glenmark, and/or any affiliates, and/or other third parties with whom Glenmark is collaborating or may in the future collaborate with in relation to fingolimod:

- 1) will not offer, market and/or launch Fingolimod "Glenmark" in Denmark while EP 894 is in force;
- 2) will not participate in any tenders for the supply of fingolimod organised by Amgros while EP 894 is in force; and
- 3) will de-register its registered price in the Danish Price Register (medicinpriser.dk).

Please also confirm that, if Glenmark should subsequently change its position, Glenmark will provide Novartis with at least eight months' written notice prior to Glenmark, and/or affiliates, and/or any third parties acting pursuant to a licence or other collaboration with Glenmark, taking any steps towards infringing EP 894, in order to give Novartis time to protect its position in Court. Please also confirm that in such event Glenmark is precluded from arguing that a request for a preliminary injunction and order should be denied because it does not fulfil the requirement in relation to urgency in order for a preliminary injunction and order to be granted, see Sections 413(2) and 413(3) of the Danish Administration of Justice Act.

We look forward to receiving your reply that Glenmark will confirm the above undertakings no later than **10 November 2022**. Pending your response, Novartis' rights are fully reserved. This includes any requests for a preliminary injunction and order which may be required, at short notice, to restrain the infringement of Novartis' intellectual property rights.

Further, Novartis reserves its right to claim damages for sales of generic fingolimod, including sales made prior to the grant of EP 894."

Novartis sendte den 3. november 2022 et lignende brev til Viatrix, som blev besvaret af Viatrix den 7. november 2022.

Novartis anlagde sag om midlertidigt forbud mod Viatrix den 14. november 2022 ved Sø- og Handelsretten under sagsnummer BS-45856/2022-SHR.

Der blev den 15. juni 2023 afsagt kendelse om forbud og påbud i sagen. Kendelsen er kærret til Østre Landsret og verserer fortsat.

Ved Sø- og Handelsrettens kendelse af 28. februar 2023 under sagsnummer BS-12527/2022-SHR blev der nedlagt midlertidige forbud og påbud mod Zentiva.

Denne afgørelse blev stadfæstet af Østre Landsret den 11. juli 2023 under sagsnr. BS-13247/2023-OLR.

Fra perioden 10. november 2022 til 14. november 2022 var Novartis' og Glenmarks advokater i korrespondance med hinanden vedrørende en tilbagemelding på ovennævnte brev af 3. november 2022.

Ved mail af 14. november 2022 skrev Glenmarks advokat følgende:

"... I refer to you letter of 3 November 2022.

As you will be aware, Glenmark is under no obligation to give your client the undertakings requested in your letter and Glenmark maintains the patent-in-suit does not fulfil the prerequisite patentability requirements as most recently confirmed by the Swedish Tingsrätt in its decision rendered last week in the parallel litigation between Novartis and Glenmark.

As your client well knows, there are no opportunities to sell fingolimod in Denmark for at least two years due to Novartis being the only participant in the recent AMGROS tender.

Glenmark has no interest in pursuing this matter in Denmark at the present time. Glenmark will therefore shortly de-register its fingolimod products from the Danish Pricing Registry as Glenmark has no plans to market its fingolimod products in Denmark.

I presume that the above will satisfy your client."

Den 16. november 2022 reagerede Novartis herpå med en mail, hvori anføres:

"Novartis has taken note of Glenmark's reply, in particular that Glenmark will de-register its price for Fingolimod "Glenmark" in the Danish Medicines Agency's price register, that Glenmark does not find any opportunity to sell fingolimod in Denmark for the coming two years, and that Glenmark has no plans to market its fingolimod product in Denmark. On this basis, Novartis currently does not find it necessary to start enforcement proceedings against Glenmark in Denmark, even though Glenmark has refused to give the requested undertakings.

However, Novartis expressly reserves all of its rights, including the right to file a request for a preliminary injunction and order if Glenmark and/or any of its affiliates at some point in time registers a price in the Danish Medicines Agency's price register for a generic fingolimod product, or otherwise takes any steps to infringe Novartis' patent rights.

Further, Novartis expressly reserves its right to claim damages for any sales of generic fingolimod made after validation of the Danish patent no. DK/EP 2 959 894."

Den 5. december 2022 anlagde Novartis en civil sag (hovedsagen) mod Glenmark (BS-50283/2022-SHR). I stævningen blev der bl.a. anført følgende:

"1 PÅSTANDE

Påstand 1: Glenmark Arzneimittel GmbH og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 2 959 894 er i kraft.

Påstand 2: Glenmark Arzneimittel GmbH og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal i Danmark tilbagekalde og destruere alle produkter omfattet af påstand 1.

Påstand 3: Glenmark Arzneimittel GmbH og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal til Novartis Healthcare A/S, Novartis Pharma AG og Novartis AG samlet betale DKK 23.000.000,00 med tillæg af sædvanlig procesrente fra sagens anlæg og indtil betaling sker.

Det forbeholdes at fremsætte yderligere og/eller ændre påstande og anbringender, herunder forhøje den i påstand 3 nedlagte erstatningspåstand, når Novartis kender det præcise omfang af sit krav.

Som nærmere beskrevet nedenfor under punkt 2.2, har Glenmark meddelt, at Glenmark på nuværende tidspunkt ikke ønsker at forfølge sagen i Danmark yderligere og derfor vil afmelde sin pris fra medicinpriser.dk. Novartis er af på denne baggrund af den opfattelse, at der på nuværende tidspunkt ikke er grundlag for at indlede en sag om midlertidigt forbud og påbud mod Glenmark efter retsplejelovens kapitel 40. Novartis tager dog forbehold for at indlede en sag om midlertidigt forbud og påbud i henhold til retsplejelovens kapitel 40, såfremt Glenmark måtte skulle ændre holdning og genoptage sine kommercielle aktiviteter i Danmark.

Eftersom der verserer en indsigelsessag mod Novartis' patent EP 2 959 894 ved EPO, som har betydning for tilrettelæggelse af nærværende sag, anmoder Novartis om, at nærværende sag stilles i bero på EPO's Indsigelsesafdelings endelige skriftlige afgørelse, jf. patentlovens § 53a samt retsplejelovens § 345.

...

2.3 Glenmarks salg af Fingolimod "Glenmark"

Så vidt Novartis kan konstatere, har Glenmark solgt 2730 pakninger af fingolimod produkter i en periode fra den 12. oktober til 21. oktober 2022, dvs. efter valideringen af EP 894 i Danmark. Glenmark **opfordres (1)** til at oplyse følgende for salget af Fingolimod "Glenmark" ved fremlæggelsen af en specificeret og revisorattesteret erklæring om:

- (i) Antallet af solgte produkter af Fingolimod "Glenmark" i Danmark; og
- (ii) den af Glenmark opnåede fortjeneste på grundlag heraf.

...

4 ERSTATNING OG VEDERLAG

Novartis har krav på rimeligt vederlag og erstatning for den skade, som Glenmarks krænkelse har medført, jf. patentlovens § 58, stk. 1. Ved fastsættelse af erstatningen skal der tages hensyn til bl.a. den forurettedes tabte fortjeneste og krænkerens uberettigede fortjeneste, jf. patentlovens § 58, stk. 2.

Novartis kræver foreløbig DKK 23.000.000,00 i erstatning og vederlag, idet den endelige opgørelse afventer yderligere oplysninger om salget og Glenmarks fortjeneste opnået ved salg af det krænkende produkt.

...

8 SAGENS BEHANDLING

...

Da der er nedlagt indsigelse mod Novartis' patent (EP 2 959 894) ved EPO, anmoder Novartis om, at sagen sættes i bero på behandling af indsigelsessagen ved EPO, jf. patentlovens § 53a og retsplejelovens § 345..."

Sagen blev ved Sø- og Handelsrettens kendelse af 26. september 2023 sat i bero på indsigelsessagen ved EPO.

Den 7. december 2022 kontaktede Novartis' advokat Glenmarks advokat via mail:

"We note that Glenmark has not yet de-registered its price for Fingolimod "Glenmark". Further, in the published preliminary price lists, Fingolimod "Glenmark" was not included among the products which are de-registered from the list for the next pricing period.

Please confirm that Glenmark will immediately de-register its price for its generic fingolimod product in accordance with your below response, i.e. that Fingolimod "Glenmark" will be de-registered for the next pricing period."

Den 16. december 2022 rykkede Novartis Glenmark for svar:

"In the preliminary price list published yesterday, Fingolimod "Glenmark" was still not included among the medicinal products which will be de-registered from the price registry in the next pricing period.

Please confirm that Glenmark will de-register its price for Fingolimod "Glenmark" as stated in your previous email. Further, please inform from what date Fingolimod "Glenmark" will be deleted from the price registry.

In the meantime, Novartis' rights are reserved."

Den 29. december 2022 rykkede Novartis' advokat Glenmark for svar:

"In your email of 14 November 2022, you stated that *"Glenmark will [...] shortly de-register its fingolimod products from the Danish Pricing Registry as Glenmark has no plans to market its fingolimod products in Denmark"*. On 7 December 2022 and 16 December 2022, we sent reminders hereof as Fingolimod "Glenmark" had still not been deregistered from the Danish Pricing Registry to which we received no reply.

In the preliminary price list published today, Fingolimod "Glenmark" is still not listed as a de-registered medicinal product (i.e. Fingolimod "Glenmark" will not be de-registered in the next pricing period).

Please provide documentation that Fingolimod "Glenmark" has been deregistered from the price list or will be deregistered."

Den 20. januar 2023 rykkede Novartis' advokat Glenmark for svar med følgende mail:

"Har du modtaget instruktion fra din klient i forhold til nedenstående, som drøftet telefonisk?"

Den 10. marts 2023 rykkede Novartis' advokat endnu en gang Glenmark for svar med følgende mail:

"Har du en opdatering på nedenstående? Da vi drøftede det kort under hovedforhandlingen med Zentiva, havde du ikke kunnet komme i kontakt med din klient."

Det er ubestridt, at Novartis' mails ikke medførte en afregistrering af stridsproduktet på medicinpriser.dk, ligesom Glenmarks advokat ikke vendte skriftligt retur på ovenstående mails.

Fra hovedsagen mod Glenmark (BS-50283/2022-SHR) er der fremlagt Glenmarks meddelelse af 6. januar 2023:

"Glenmark anmoder derfor om, at sagen fremmes.

Med hensyn til påstand 2 har Novartis udtrykkeligt medgivet, at Glenmark ikke har solgt produkter siden 21 oktober 2022 (stævningen, s. 5) :

"Så vidt Novartis kan konstatere, har Glenmark solgt 2730 pakninger af fingolimod produkter i en periode fra den 12. oktober til 21. oktober 2022, dvs. efter valideringen af EP 894 i Danmark."

Det betyder efter Novartis' eget udsagn, at Novartis ikke opfylder kravet om aktuel retlig interesse i forhold til påstand 2. Novartis bør derfor enten frafalde krav 2, eller også bør Retten ex officio afvise påstanden."

Glenmarks svarskrift af 18. januar 2023 i hovedsagen er endvidere blevet fremlagt.

Novartis' processkrift af 17. marts 2023 om berostillelse i hovedsagen er blevet fremlagt. Heri anføres bl.a.:

" ...

Glenmarks argument er uforståeligt.

Novartis har anlagt denne sag som følge af Glenmarks krænkelse af EP 894.

For det første er det uden betydning for spørgsmålet om berostillelse, hvornår Novartis har anlagt sagen.

For det andet har Novartis ikke, som påstået af Glenmark, bevidst afstået fra at anlægge en hovedsag, inden der kunne nedlægges indsigelse hos EPO.

Tværtimod har Novartis anlagt denne sag meget hurtigt efter udstedelsen af EP 894 og, mere relevant, meget kort tid efter Novartis havde konstateret, at Glenmark havde solgt betydelige mængder af sit generiske lægemiddel til Amgros. Novartis kunne ikke anlægge sag om erstatning for dette uberettigede salg af generisk fingolimod, før Glenmark havde foretaget dette salg.

..."

Videre fremgår følgende bl.a. af Glenmarks processkrift i hovedsagen ad berostillelse af 21. april 2023:

"PÅSTANDE

Principalt: Sagen fremmes.

Subsidiært: Sagen stilles i bero på Den Europæiske Patentmyndigheds Indsigelsesafdelings afgørelse i indsigelsessagen mod europæisk patent nr. EP 2 959 894.

Glenmark fastholder sin ugyldighedspåstand.

...

Et andet væsentligt forhold, der taler for at fremme sagen, er sagens væsentlige værdi.

Den påståede erstatning er på DKK 23.000.000, og det kan have (og har) betydelig forretningsmæssige konsekvenser for Glenmark, at en sådan sag verserer – ikke mindst pga. af de meget væsentlige procesrenter, som Glenmark risikerer at skulle svare, hvis sagen udsættes i flere år og derefter tabes efter en to-instans prøvelse i Danmark. Procesrenterne af 23 millioner kroner beregnet over blot 5 år vil andrage ca. 11 millioner kroner. Realistisk set vil der kunne gå 8-10 før sagen er endeligt afgjort i en dansk domstol.

...

Hvis sagen stilles i bero, bør Retten derfor tilsidesætte Novartis' forbehold om at begære yderligere berostillelse indtil det Tekniske Appellkammers afgørelse. I det tilfælde vil Retten i så fald følge Glenmarks subsidiære påstand og stille sagen i bero, men senest indtil, at der foreligger en skriftlig afgørelse fra EPO's Indsigelsesafdeling angående Stridspatentet.

KONKLUSION

Glenmark gør samlet set gældende, at sagen skal fremmes af følgende årsager:

- ...
- Hensynet til sagsbehandlingstiden er særligt relevant i denne sag, fordi en berostillelse vil have effekt helt frem til det Tekniske Appellkammers afgørelse, dvs. i adskillige år;
- Glenmark skal ikke tåle, at en retssag med så stor økonomisk værdi verserer i en tidsubestemt – og potentielt meget lang – periode.”

Glenmarks salg af stridsproduktet til Region Syddanmark og Novartis' kontakt til Amgros

Den 13. april 2023 foretog Glenmark et enkeltstående salg uden for Amgros-udbuddet for 2023 til et sygehusapotek under Region Syddanmark.

Det er ubestridt, at dette er det eneste salg af stridsproduktet, der er foretaget i 2023. Videre er det ubestridt, at det pågældende sygehusapotek i oktober 2022 foretog et indkøb af stridsproduktet, og at sygehusapoteket ikke i den mellemliggende periode indtil den 13. april 2023 foretog yderligere indkøb.

Novartis har oplyst, at de blev opmærksom på dette salg i ultimo april 2023.

Novartis kontaktede Amgros den 2. maj 2023, hvorefter Novartis og Amgros var i korrespondance med hinanden i perioden 2. maj til 4. maj 2023.

Af Novartis' Country Manager Vidne 1's mail af 2. maj 2023 til Amgros fremgår:

“... Patentsituationen omkring Gilenya er meget opmærksomhed hos os også internationalt og derfor var vi noget forundrede da vi så salg (Dli) d.13 april fra Glenmark i Region Syd.

Vi har jo både patent og fagedforbud på plads. Det kunne sagtens være en ordrefejl. Vil du ikke checke, hvad der er sket så jeg kan berolige mine globale kolleger.”

Den 4. maj 2023 kl. 15.20 besvarede Amgros mailen:

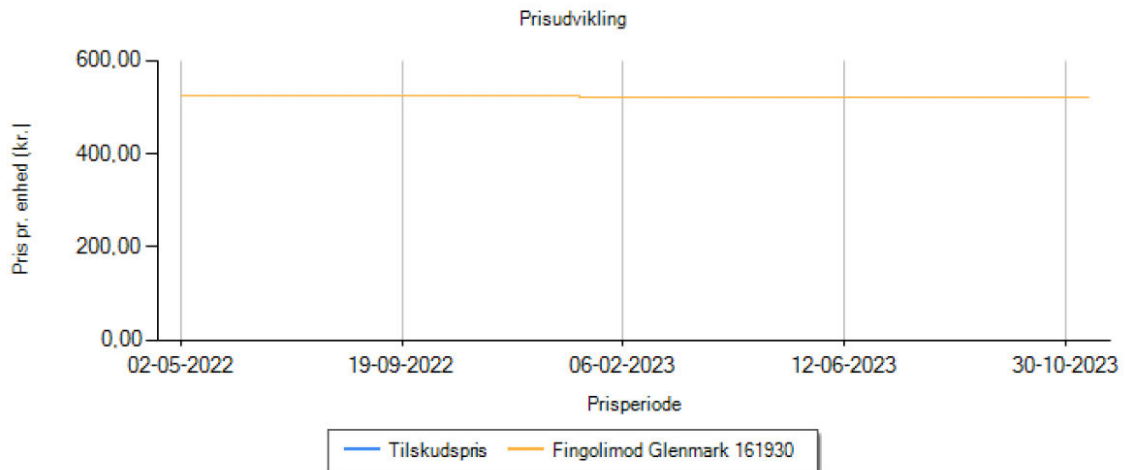
“Vi har nu fået svar angående indkøb af fingolimod fra glenmark fra Region Syddanmark.
Der er tale om en ordrefejl. De har rettet i deres system, så fejlen ikke opstår igen.”

Af en mail af 20. november 2023 fra sygehusapoteket under Region Syddanmark, der foretog salget, fremgår endvidere:

”Denne email er blot for at bekræfte de oplysninger, som Amgros tidligere har sendt til jer. Dvs., at vi 13. april dette år ved en fejl har bestilt 30 pakninger af Fingolimod Glenmark.”

Stridsproduktets prisudvikling

Glenmark har fremlagt en udskrift over stridsproduktets prisudvikling på medicinpriser.dk fra registreringstidspunktet den 2. maj 2022 til den 23. november 2023. Hvoraf nedenstående fremgår:



Prisudvikling pr. ▾

Lægemiddel/ prisperiode	Tilskudspris (kr.)	Fingolimod Glenmark 161930 (kr.)
02.05.2022	-	524,68
16.05.2022	-	524,68
30.05.2022	-	524,68
13.06.2022	-	524,68
27.06.2022	-	524,68
11.07.2022	-	524,68
25.07.2022	-	524,68
08.08.2022	-	524,68
22.08.2022	-	524,68
05.09.2022	-	524,68
19.09.2022	-	524,68
03.10.2022	-	524,68
17.10.2022	-	524,68
31.10.2022	-	524,68
14.11.2022	-	524,68
28.11.2022	-	524,68
12.12.2022	-	524,68
26.12.2022	-	524,68
09.01.2023	-	522,24
23.01.2023	-	522,24
06.02.2023	-	522,24
20.02.2023	-	522,24
06.03.2023	-	522,24
20.03.2023	-	522,24
03.04.2023	-	522,24
17.04.2023	-	522,24
28.04.2023	-	522,24
01.05.2023	-	522,24
15.05.2023	-	522,24
29.05.2023	-	522,24
12.06.2023	-	522,24
26.06.2023	-	522,24
10.07.2023	-	520,30
24.07.2023	-	520,30
07.08.2023	-	520,30
21.08.2023	-	520,30
04.09.2023	-	520,30
18.09.2023	-	520,30
02.10.2023	-	520,30
16.10.2023	-	520,30
30.10.2023	-	520,30
13.11.2023	-	520,30

Novartis har i relation hertil ligeledes fremlagt følgende skema, der viser en udvikling over de registrerede priser for fingolimod-produkter på medincinpriser.dk for perioden 21. marts 2022 til 27. november 2023:

Lægemiddel/ prisperiode	Tilskudspris	Gilenya 558770	Fingolimod Glenmark 161930	Fingolimod Zentiva 164197	Fingolimod Teva 493953
21-03-2022		532,09	0,00	0,00	0,00
04-04-2022		532,09	0,00	397,26	519,87
18-04-2022		532,09	0,00	305,79	519,87
02-05-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
16-05-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
30-05-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
13-06-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
27-06-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
11-07-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
25-07-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
08-08-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
22-08-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
05-09-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
19-09-2022		532,09	524,68	305,79	519,87
03-10-2022		518,80	524,68	305,79	519,87
17-10-2022		518,80	524,68	305,79	519,87
31-10-2022		518,80	524,68	305,79	519,87
14-11-2022		518,80	524,68	305,79	519,87
28-11-2022		518,80	524,68	305,79	0,00
12-12-2022		518,80	524,68	305,79	0,00
26-12-2022		518,80	524,68	305,79	0,00
09-01-2023		516,40	522,24	304,37	0,00
23-01-2023		516,40	522,24	304,37	0,00
06-02-2023		503,50	522,24	304,37	0,00
20-02-2023		503,50	522,24	304,37	0,00
06-03-2023		503,50	522,24	304,37	0,00
20-03-2023		503,50	522,24	304,37	0,00
03-04-2023		503,50	522,24	0,00	0,00
17-04-2023		503,50	522,24	0,00	0,00
28-04-2023		503,50	522,24	0,00	0,00
01-05-2023		503,50	522,24	0,00	0,00
15-05-2023		503,50	522,24	0,00	0,00
29-05-2023		503,50	522,24	0,00	0,00
12-06-2023		503,50	522,24	0,00	0,00
26-06-2023		503,50	522,24	0,00	0,00
10-07-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
24-07-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
07-08-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
21-08-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
04-09-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
18-09-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
02-10-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
16-10-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
30-10-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
13-11-2023		501,63	520,30	0,00	0,00
27-11-2023		501,63	520,30	0,00	0,00

Amgros' udbud 2024-1.144.b

Den 31. maj 2023 annoncerede Amgros et nyt udbud for fingolimod benævnt Amgros Udbud 2024-1.144.b, der er gældende for perioden 1. januar 2024 til 31. december 2024 med mulighed for forlængelse op til tre gange på uændrede vilkår med op til 4 måneder ad gangen.

Af udbuddet fremgår bl.a. følgende:

"II.1.4) Kort beskrivelse:

Amgros er et interessentskab med de 5 regioner som interessenter. Med henblik på at forsyne interessenterne sygehusapoteker med lægemidler samt enkelte interessenteres videresalg til Færøerne og Grønland, ønsker Amgros I/S at indgå rammeaftaler for de i afsnit II.2.4 angivne lægemidler. Rammeaftalerne er ikke-eksklusive. Amgros I/S videresælger lægemidlerne til sygehusapotekerne til Amgros I/S' indkøbspris med et tillæg. Rammeaftalerne indgås uden købepligt, og sygehusapotekerne i regionerne er ikke forpligtet til at anvende Amgros' rammeaftaler.

...

II.2.4) **Beskrivelse af udbuddet:**

Udbudsnummeret omfatter følgende lægemidler:

Udbudsnr: 4,

ATC Kode: L04AA27,

Generisk navn: Fingolimod,

Dispenseringsform: Kapsler,

Styrke: 0,5 mg,

Enhedsværdi: 0,5 mg,

Mængde i enheder: 435 176.

Hvert udbudsnummer anses for en selvstændig delaftale og udbydes uafhængigt af de øvrige udbudsnumre.

...

II.2.6) **Anslået værdi**

Værdi eksklusive moms: 253 000 000.00 DKK

II.2.7) **Varighed af kontrakten, rammeaftalen eller det dynamiske indkøbssystem**

Start: 01/01/2024

Slut: 31/12/2024

Denne kontrakt kan forlænges: ja

Beskrivelse af forlængelser:

Amgros I/S kan forlænge rammeaftalen op til 3 gange for hver enkelt delaftale på uændrede vilkår med op til 4 måneder, såfremt Amgros meddeler dette til leverandøren senest 1.10.2024, 1.2.2025, 1.6.2025

..."

Novartis blev den 24. august 2023 orienteret om, at Glenmark havde vundet rammeaftalen under udbuddet benævnt Amgros Udbud 2024-1.144.b med stridsproduktet.

Ekspertklæringer

Der er i sagen fremlagt en række ekspertklæringer.

Glenmark har fremlagt en ekspertklæring fra civilingeniør Person 1 af 13. oktober 2023, hvoraf fremgår:

"...

Erklæring i forbindelse med sag nr. BS-42600/2023-SHR

Undertegnede **Person 1** er uddannet civilingeniør indenfor kemi med speciale i molekylærbiologi, er Europæisk Patent Agent og har arbejdet i patentbranchen siden 1997. Jeg har tillige fungeret som fagdommer ved Sø- og Handelsretten.

Jeg er af Advokat Anders Valentin, **Advokatfirma 1**, blevet bedt om at besvare en række spørgsmål vedrørende DK/EP 2959894 T3 (EP'894 i det følgende). Spørgsmål og svar er angivet herunder.

Jeg har i forbindelse med udarbejdelsen af denne erklæring modtaget følgende materiale:

- Europæisk patent DK/EP 2959894 T3
- Europæisk patentansøgning EP 2 959 894 A1
- Produktresumé for Fingolimod "Glenmark", hårde kapsler, 17. april 2023
- Fingolimod / Pharmathen 0.5 mg hard capsules, 3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product, p. 1-3

Jeg er endvidere blevet oplyst, at "Fingolimod" har formlen: 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propan-1,3-diol.

Spørgsmål 1

Hvad angår krav 1 i DK/EP 2959894 T3?

Krav 1 i EP'894 angår en S1P-receptormodulator til anvendelse til behandling af relapserevende-remitterende multipel sklerose ved en daglig dosis på 0,5 mg p.o., hvor S1P-receptormodulatoren er 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propan-1,3-diol (fingolimod), i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform.

Krav 1 indeholder to alternativer:

1. En daglig dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimod i fri form, eller
2. En daglig dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimod i en farmaceutisk acceptable saltform.

Krav 1 er ikke rettet mod en specifik saltform, men patentets afsnit [0007] nævner en række saltformer, herunder hydrochlorid, hydrobromid, og sulfat. Derudover nævner afsnit [0008] hydrochloridsaltet af 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propan-1,3-diol, dvs. hydrochloridsaltet af fingolimod.

Spørgsmål 2

Er der forskel i den molekylvægt mellem krav 1's to alternativer, dvs. mellem (1) en dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimod i fri form og (2) en dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimod i en farmaceutisk acceptable saltform, f.eks. som hydrochloridsalt?

Ja, der vil være en forskel i molekylvægten mellem de to alternativer i krav 1. Forskellens størrelse afhænger af hvilket fingolimod-salt, der anvendes.

Såfremt fingolimod i dets frie form sammenlignes med fingolimodhydrochlorid, vil hydrochloridsaltet have en molekylvægt som er cirka 12 % højere i forhold til fingolimod i fri form.

Dette skyldes, at den frie form af fingolimod har en molekylvægt på 307.47 g/mol [fodnote a], at fingolimodhydrochlorid har en molekylvægt på 343.93 g/mol [fodnote b], og der er således en difference på 36,46 g/mol, der svarer til hydrochlorids (HCl) molekylvægt [fodnote c].

En dosis på 0,5 mg fingolimod i fri form vil således indeholde et højere antal molekyler end en dosis på 0,5 mg fingolimodhydrochlorid.

Fingolimod fri form:	$(0,5 \text{ mg}) / (307.47 \text{ g/mol}) = 1,63 \text{ } \mu\text{mol}$
Fingolimodhydrochlorid:	$(0,5 \text{ mg}) / (343.93 \text{ g/mol}) = 1,45 \text{ } \mu\text{mol}$

En dosis på 0,5 mg af fingolimod i fri form indeholder altså cirka 12 % flere molekyler end en dosis på 0,5 mg af fingolimodhydrochloridsaltet, beregnet på basis af fingolimodhydrochloridsaltet.

Spørgsmål 3

Anvendes en daglig dosis på 0,5 mg fingolimodhydrochlorid af Fingolimod "Glenmark", hårde kapsler?

Nej.

Ifølge "Produktresumé for Fingolimod 'Glenmark', hårde kapsler" se side 1, punkt 2 indeholder hver kapsel fingolimodhydrochlorid svarende til 0,5 mg fingolimod. Hos voksne er den anbefalede dosis af Fingolimod "Glenmark" en 0,5 mg kapsel taget oralt en gang dagligt, se side 2, punkt 4.2.

Som redegjort for i spørgsmål 2 har fingolimodhydrochlorid en molekylvægt, som er cirka 12 % højere end fingolimod's i fri form. Derfor svarer 0,5 mg fingolimod i fri form til cirka 0,56 mg fingolimodhydrochlorid, altså cirka 12% mere end 0,5 mg.

Dette stemmer overens med kapslernes faktiske sammensætning. Jeg er blevet oplyst af **Advokatfirma 1**, at Fingolimod "Glenmark" hårde kapsler har en sammensætning som beskrevet i "3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product", hvor det på side 2, tabel, første linje, fremgår, at man bruger 0,56 mg fingolimodhydrochlorid per kapsel.

Ved anvendelse af Fingolimod "Glenmark", hårde kapsler, bruges altså en daglig dosis på 0,56 mg fingolimodhydrochlorid.

Spørgsmål 4

Indeholder patentansøgningen EP 2 959 894 A1 efter din mening tilstrækkelig basis i henhold til Art. 123(2) EPK for en daglig dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimod i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform?

Nej.

Det skal indledningsvis bemærkes, at når det vurderes om en ændring i en patentansøgning er tilladelig, er det kun relevant at vurdere, hvorvidt ændringen medfører, at fagmanden bliver præsenteret for information, som fagmanden ikke direkte og utvetydigt kunne udlede af den oprindeligt indleverede patentansøgning, jf. patentlovens §13 [fodnote d].. Det er således ikke relevant, om en ændring er indlysende for en fagmand.

Denne praksis stemmer overens med de europæiske patentmyndigheders "gold standard" [fodnote e] ved vurdering af Art 123(2) EPK, der også angiver, at en ændring i en patentansøgning skal kunne udledes direkte og utvetydigt af basisdokumenterne (den oprindeligt

indlevede ansøgning) af fagmanden ved anvendelse af, hvad der var almindeligt kendt på prioritetstidspunktet, og uden rimelig tvivl om, hvad var beskrevet [fodnote f].

I forhold til ovennævnte spørgsmål skal det altså vurderes, om fagmanden uden rimelig tvivl kan udlede en daglig dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimod i fri form direkte og utvetydigt fra patentansøgningen.

Den indleverede patentansøgning angiver ikke i patentkravene, at fingolimod skal anvendes i en daglig dosis på 0,5 mg p.o.. Der er kun ét sted i patentansøgningen, som nævner en daglig dosis på 0,5 mg, og det er i beskrivelsen, Eksempel C, afsnit [0033]:

[0033] Investigation of clinical benefit of a S1P receptor agonist, e.g. a compound of formula I, e.g. Compound A. 20 patients with relapsing-remitting MS receive said compound at a daily dosage of 0.5, 1.25 or 2.5 mg p.o. The general

Indledningsvis skal det nævnes, at afsnit [0033], der som nævnt er det eneste afsnit i patentansøgningen, der nævner 0,5 mg p.o. pr. dag, ser ud til at være et profetisk forsøg. Det vil sige at dette afsnit ikke indeholder forsøgsdata, som viser at der er tale om en effektiv behandling af relapserende-remitterende multipel sklerose.

Derudover henviser afsnit [0033] udelukkende til en S1P-receptora-
gonist, hvorimod krav 1 angår anvendelse af en S1P-receptormodu-
lator. Da termen "modulator" omfatter både antagonist og agoni-
ster, udgør anvendelse af den mere generelle term S1P-recep-
tormodulator en utilladelig udvidelse af krav 1's beskyttelsesomfang
alene af denne årsag.

Derudover angiver afsnit [0033] ikke hvilken specifik SP1-receptora-
gonist, der administreres til patienterne, kun at der er tale om "said
compound". Dvs., der må være tale om en ikke nærmere bestemt
specifik forbindelse. Derudover angiver [0033] ikke, at dosen på 0.5
mg p.o. er mere relevant, end doserne på henholdsvis 1.25 mg p.o. og
2.5 mg p.o.

En specifik utilladelig udvidelse af beskyttelsesomfanget vedrører
ulovlig kombination af træk fra to eller flere lister indeholdt i den op-
rindeligt indleverede patentansøgning (stamansøgningen). Indholdet
af en stamansøgning kan således ikke betragtes som et reservoir,
hvorfra tekniske træk frit kan kombineres. Når en stamansøgning

vedrører forskellige typer af opfindelser (f.eks. forskellige aktive stoffer til behandling i forskellige dosisregimer), kan ansøgeren ikke frit kombinere forskellige træk for at nå frem til den påberåbte opfindelse.

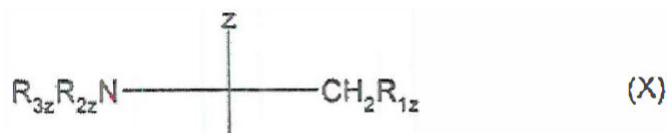
I tilfælde, hvor der i stamansøgningen ikke findes en angivelse af den specifikke kombination af træk, er den generelle hovedregel - som er etableret i T 12/81, og som har været fast praksis hos EPO siden - at træk, der er udvalgt og kombineret fra to eller flere forskellige grupper eller lister, ikke direkte og utvetydigt kan udledes af den oprindelige ansøgning.

For at etablere hvilken specifik forbindelse der kunne henvises til i [0033] må fagmanden søge information i resten af patentansøgningen.

Ifølge patentansøgningens afsnit [0002] og [0003] er S1P-receptormodulatorer en meget bred gruppe, der omfatter en række forskellige molekyler:

[0002] S1P receptor modulators are typically sphingosine analogues, such as 2-substituted 2-amino- propane-1,3-diol or 2-amino-propanol derivatives, e. g. a compound comprising a group of formula X.

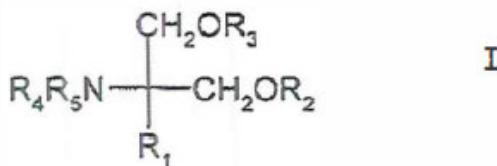
[0003] Sphingosine-1 phosphate (hereinafter "S1P") is a natural serum lipid. Presently there are eight known S1P receptors, namely S1P1 to S1P8. S1P receptor modulators are typically sphingosine analogues, such as 2-substituted 2-amino- propane-1,3-diol or 2-amino-propanol derivatives, e. g. a compound comprising a group of formula X



Ifølge afsnit [0009] kan S1P-receptormodulatoreren endvidere vælges blandt otte forskellige kemiske formler (formel I - formel VIII), hvoraf formel I, der er angivet i [0033] er en generisk formel, som også omfatter forskellige forbindelser:

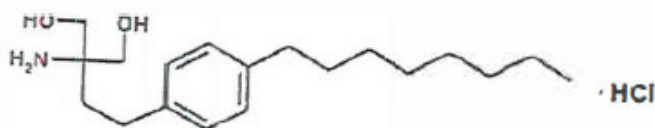
[0009] Examples of appropriate S 1 P receptor modulators are, for example:

- Compounds as disclosed in EP627406A 1. e.g. a compound of formula I



Det fremgår endvidere af patentansøgningens afsnit [0016], at en fortrukken forbindelse med formel I er 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propan-1,3-diol, dvs. fingolimod, som kan være i enten fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform (compound A), såsom fingolimod hydrochlorid.

[0016] A preferred compound of formula I is 2-amino-2-tetradecyl-1,3-propanediol. A particularly preferred S1P receptor agonist of formula I is FTY720, i.e. 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form (referred to hereinafter as Compound A), e.g. the hydrochloride salt, as shown:



Efter min mening fremgår det ikke klart og utvetydigt af sætningen "referred to hereinafter as Compound A" i afsnit [0016], om Compound A skal forstås som fingolimod i en farmaceutisk acceptabel saltform eller som fingolimod i både fri form og i en farmaceutisk acceptabel saltform.

Under alle omstændigheder har afsnit [0033] kun basis for, at der dagligt administreres 0,5 mg p.o af "said compound" i [0033], og der henvises generelt i afsnittet til S1P-receptoragonister, f.eks. forbindelse med formel I, f.eks. forbindelse A. Fagmanden skal således vælge mellem de mange forskellige forbindelser nævnt i stamansøgningen i f.eks. afsnittene [0002], [0009], og [0016], når den specifikke forbindelse i afsnit [0033] skal vælges.

Krav 1 i EP'894 udvælger og kombinerer derfor følgende træk fra den oprindeligt indleverede ansøgning:

- en S1P-receptormodulator fra afsnit [0002], [0003], [0009] eller en S1P-receptoragonist fra [0016], og
- en specifik dosis på 0,5 mg pr. dag fra en liste på tre ligestillede doser fra afsnit [0033].

Der er således sket valg fra mindst to lister for at nå frem til krav 1 i EP'894.

Da kombinationen af træk i krav 1 ikke fremgår direkte og utvetydigt fra ansøgningen som indleveret, så omfatter krav 1 en utilladelig udvidelse af beskyttelsesomfanget.

Det er muligt, at den specifikke forbindelse i afsnit [0033] er fingolimodhydrochlorid, idet denne forbindelse nævnes specifikt i [0016] og anvendes i forsøgene i [0032]. Krav 1 er dog ikke rettet specifikt mod fingolimodhydrochlorid, men har derimod en bredere formulering, og fagmanden skal derfor vælge blandt de mange mulige forbindelser angivet i afsnittene [0033] sammenholdt med [0002], [0003], [0009] og [0016].

Det må derfor konkluderes, at der ikke er tilstrækkelig basis i den oprindeligt indleverede ansøgning for at angive en daglig dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimod i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform.

Spørgsmål 5

Når man - på basis af dit svar på spørgsmål 4 - lægger til grund, at krav 1 udelukkende angår en daglig dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimodhydrochlorid, er du så enig i, at der anvendes en anden daglig dosis ved brug af Fingolimod "Glenmark", hårde kapsler?

Ja.

Som angivet i svaret til spørgsmål 2 indeholder Fingolimod "Glenmark", hårde kapsler 0,56 mg fingolimodhydrochlorid. Under den forudsætning, at krav 1 udelukkende angår en daglig dosis på 0,5 mg fingolimodhydrochlorid, vil en daglig dosis på 0,56 mg Fingolimod "Glenmark", hårde kapsler, ikke være den eksakt samme dosis som angivet i krav 1.

..."

Novartis har fremlagt en eksperterklæring fra professor emeritus **Vidne 2** af 1. november 2023, hvoraf fremgår:

"...

Undertegnede **Vidne 2**, [...], er af advokat Mikkel Vittrup og advokat Peter-Ulrik Plesner fra **Advokatfirma 2** blevet bedt om at besvare en række spørgsmål til brug for en verserende retssag, sagsnr. BS-42600/2023-SHR, hos Sø- og Handelsretten mellem parterne Novartis AG, Novartis Pharma AG og Novartis Healthcare A/S ("**Novartis**") mod Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB ("**Glenmark**").

Jeg er professor emeritus i lægemiddelformulering, Institut for Farmaci, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet. Mit forskningsområde er peptid/protein formulering med særligt henblik på drug delivery systemer/nanomedicin, men jeg har generelt arbejdet med, undervist i og forsket bredt indenfor formuleringer af farmaceutiske sammensætninger. Jeg har i mere end 20 år været medlem af registreringsnævnet/lægemiddelnævnet og farmaciudvalg under Lægemiddelstyrelsen, og har derigennem en betydelig viden omkring dokumentationen, der er nødvendig for opnåelse af markedsføringstilladelser. Jeg har arbejdet både forskningsmæssigt og praktisk med farmaceutisk formulering siden 1973 og har, jf. mit CV, haft flere seniorstillinger i industrien (Novo Nordisk A/S) og på universitet.

Jeg har fået forelagt følgende dokumenter og er bekendte med deres indhold.

- DK/EP 2 959 894 ("**EP 894**") (**bilag 3**)
- EP 2 959 894 A1 (**bilag 4**)
- Produktresumé for Fingolimod "Glenmark" (**bilag 2**)
- Glenmarks svarskrift

***** har bistået mig med at udarbejde denne erklæring, men de opfattelser, der gives udtryk for i erklæringen, er mine egne.

Spørgsmål 1 - Hvordan vil fagmanden forstå krav 1 i EP 894, særligt i forhold til om 0,5 mg refererer til vægten af fingolimod i fri form eller vægten af aktivstof som helhed?

Jeg er bekendt med, at en fagmand er en fiktiv person eller et team bestående af personer med en fagkundskab, der er relevant for at forstå et givent patent. Jeg er klar over, at der er tale om en gennemsnitsfagmand uden opfinderiske evner.

Krav 1 i EP 894 har følgende ordlyd:

"S1P-receptormodulator til anvendelse til behandling af relapserende-remitterende multipel sklerose ved en daglig dosis på 0,5 mg p.o., hvor S1P-receptormodulatoren er 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propan-1,3-diol i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform."

Ud fra en almindelig ordlydsfortolkning af dette vil fagmanden forstå, at kravet er rettet mod en S1P-receptormodulator til behandling af relapserende-remitterende multipel sklerose ved en daglig, oral dosis på 0,5 mg, og hvor S1P-receptormodulatoren er nærmere defineret som værende fingolimod i fri form eller et farmaceutisk acceptabelt salt heraf.

Fagmanden vil forstå dette således, at mængden på 0,5 mg referer til den aktive bestanddel, dvs. 0,5 mg fingolimod (S1P-receptormodulatoren) i fri form, uagtet at det i den endelige orale formulering kan være på saltform (hvor saltet er et farmaceutisk acceptabelt salt). Angivelsen af vægten som værende den frie base (snarere end vægten af saltformen) er almindelig praksis af den simple årsag, at vægten af den frie base er konstant, uafhængigt af om lægemidlet er i fri form eller en saltform. Denne almindelige praksis medfører, at det er muligt at anvende præcise mængdeangivelser af den aktive del af lægemiddelstoffet (altså 0,5 mg fingolimod i fri form af et farmaceutisk acceptabelt salt). Enhver anden fortolkning er uden mening, da patentkravet ellers udtømmende skulle definere enhver saltform og dens tilsvarende vægt. Patentet nævner en række mulige farmaceutisk acceptable salte (afsnit [0007]), og ethvert af disse har forskellige samlede vægte, f.eks. 0,56 mg fingolimodhydrochlorid og 0,81 mg fingolimodcitrat, idet begge svarer til 0,5 mg fingolimod i fri form. Eftersom det er mængden af fingolimod i fri form (base), der er terapeutisk relevant og ikke saltdelen (som ikke har en terapeutisk effekt), er den eneste tekniske logiske fortolkning af patentet, at 0,5 mg henviser til fingolimod uden, at der tages højde for vægten af et salt, hvis der er et sådant.

Jeg mener ikke, at fagmanden kan forstå patentkravet på anden vis.

Det er i øvrigt også i overensstemmelse med den almindelige forståelse indenfor lægemiddelindustrien at fokusere på den aktive bestanddel af et aktivstof. Et aktivstof vil ofte blive produceret og dermed også administreret i det endelige lægemiddel som et farmaceutisk acceptabelt salt, og ikke i fri form, da dette i mange tilfælde kan indebære en række fordele, f.eks. i forhold til øget stabilitet, forbedret biotilgængelighed m.v., og hvor aktivstoffet i lægemidlet således kan bestå af henholdsvis en aktiv bestanddel (i fri form) og en salt-del. Ved indgivelse af et lægemiddel vil fagmanden, der skal indgive lægemidlet, derfor fokusere på mængden af den aktive bestanddel af aktivstoffet.

I denne sag er den aktive bestanddel fingolimod. Det valgte salt for både Novartis' lægemiddel Gilenya og Glenmarks generiske version af lægemidlet er hydrochloridsaltet af fingolimod. Udgangspunktet er derfor, at fagmanden ved dosisbestemmelse vil fokusere på mængden af det aktive bestanddel (fingolimod).

Spørgsmål 2 - Mener du, at Fingolimod "Glenmark" er omfattet af EP 894s beskyttelsesomfang?

Ja.

Det fremgår af produktresuméet for Fingolimod "Glenmark", at lægemidlet indeholder fingolimodhydrochlorid svarende til 0,5 mg fingolimod, se afsnit 2 af produktresuméet, og at Fingolimod "Glenmark" indtages som en daglig, oral dosis til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvorfor det er klart omfattet af beskyttelsesomfanget.

Spørgsmål 3 - Du har modtaget Glenmarks svarskrift. Hvad er dine kommentarer til deres fortolkning af patentkravet?

Jeg forstår, at Glenmark er af den opfattelse, at Fingolimod "Glenmark" ikke er omfattet af patentkravets beskyttelsesomfang, fordi lægemidlet indeholder 0,56 mg fingolimodhydrochlorid.

Som jeg har forklaret i svaret til spørgsmål 1, angiver patentkravet en dosis på 0,5 mg S1P-receptormodulator, og det er endvidere specificeret, at S1P-receptormodulatoren er den specifikke forbindelse fingolimod i fri form eller et farmaceutisk acceptabelt salt. Fagmanden forstår dette, således at der skal være 0,5 mg af aktivstoffet, dvs.

fingolimod, og hvis dette er i en saltform, vil vægten af den specifikke saltform være i tillæg til 0,5 mg fingolimod.

Jeg er derfor uenig med Glenmarks læsning af patentkravet, fordi den er teknisk ulogisk.

Glenmark anfører også følgende:

"Hvis dosen på 0,5 mg/dagligt skulle fortolkes som bestemt af den mængde fingolimod, der skal indgives til patienten i *fri* form (uanset aktivstoffets form), så kan Stridspatentet ikke omfatte en behandling, hvor patienten får 0,5 mg fingolimod hydrochlorid dagligt, fordi dette kun svarer til 0,447 mg fingolimod i fri form (afrundet til 0,4 mg), hvilket også ville falde uden for Stridspatentets beskyttelsesomfang."

Jeg forstår ikke denne udtalelse, som også synes modsatrettet. Først anføres det, at dosen på 0,5 mg henviser til den mængde af fingolimod, der indgives til patienten i fri form. Herefter siger Glenmark, at dette ikke giver mening, idet en kapsel indeholdende 0,5 mg fingolimodhydrochlorid kun svarer til 0,447 mg fingolimod i fri form.

Fingolimod "Glenmark" indeholder dog netop 0,56 mg fingolimodhydrochlorid svarende til 0,5 mg fingolimod i fri form. Glenmarks fortolkning giver således ikke mening i forhold til, hvad der er omfattet af patentkravet.

..."

Videre har Novartis fremlagt en eksperterklæring fra doktor Person 2 af 8. november 2023, hvori der anføres:

"I, Person 2, [...], Germany, have been asked by Attorney-at-Law Mikkel Vittrup, Advokatfirma 2, to provide this opinion in relation to the preliminary injunction proceedings, case no. BS-42600/2023-SHR, before the Maritime and Commercial High Court between Novartis AG, Novartis Pharma AG and Novartis Healthcare A/S („Novartis“) and Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB („Glenmark“).

My professional experience can be found in the enclosed CV and is briefly summarised here: For almost 16 years, I was the Chairwoman of the Technical Board of Appeal (TBA) 3.3.04 of the European Patent Office (EPO), which during this time developed, inter alia, the case law on novelty (Article 54 EPC), sufficiency of disclosure (Article 83 EPC) and

inventive step (Article 56 EPC) in the field of life sciences in general and the second and further medical indication(s) in particular.

I was a permanent member of the EPO's Enlarged Board of Appeal from 2004 to 2010.

I am co-editor and co-author of the 2nd and 3rd Edition of the German Commentary Book „Titel 1“.

Following my retirement from the EPO as Chairwoman of TBA 3.3.04 in 2010, I worked as a German patent attorney and continued to act in an advisory capacity as authorised representative at the EPO.

For the preparation of this declaration, I have been provided with the following documents:

1. patent EP 2 959 894 B1 (EP 894) as issued;
2. patent application EP 2 959 894 A1 (EP 894 A1) as published (Exhibit 4);
3. the TBA's decision in T 108/21 regarding patentability of EP 894 (Exhibit 7);
4. summary of product characteristics (SmPC) for Fingolimod "Glenmark" (Exhibit 2);
5. translation of declaration by Person 1 (Exhibit B); and
6. translation of Glenmark's statement of defence.

I have been informed by Advokatfirma 2 that I am free to include any documents, decisions from the EPO or similar that I find relevant.

I have been asked to answer the following questions.

Question 1 - How do you interpret claim 1 in EP 894?

Claim 1 in EP 894 relates to an S1P receptor modulator for use in the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis, at a daily dosage of 0.5 mg p.o., wherein said S1P receptor modulator is 2-amino- 2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form. It is noteworthy that claim 1 is a purpose-limited product claim, i.e. a second medical use claim pursuant to Article 54(5) EPC.

The claim defines the following technical features:

1. S1P receptor modulator
2. for use in the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis

3. at a daily dosage of
4. 0.5 mg
5. p.o. (per os, i.e. an oral dose)
6. wherein said S1P receptor modulator is 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form

S1P receptor modulators are defined in EP 894 A1, paragraphs [0002]-[0005]. Of relevance to the later issued patent claim (EP 894), I note that in paragraph [0005] it is specifically stated that „S1P receptor modulators are compounds which signal as agonists at one or more sphingosine-1 phosphate receptors, e.g. S1P1 to S1P8.“

Thus, S1P receptor modulators are agonists.

In the claim, cf. technical feature 6, the S1P receptor modulator is further specified as 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form.

The compound 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol is also referred to as FTY720, cf. paragraph [0016], and it is referred to as a particularly preferred S1P receptor modulator agonist of formula 1, cf. in paragraph [0016]:

„[...] A particularly preferred S1 P receptor agonist of formula I is FTY720, i.e. 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form (referred to hereinafter as Compound A), e.g. the hydrochloride salt, as shown:[...]“

From this, I understand that Compound A is FTY720, i.e. 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form.

Further, I understand that this S1P receptor modulator is for use in the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis (the functional technical feature), at a daily dosage of 0.5 mg p.o.

Thus, EP 894 has a scope of protection encompassing the use of 0.5 mg FTY720 in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form in a daily, oral dose for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis.

Question 2 - How is the dose of 0.5 mg to be understood, i.e. does the dose refer to weight of the therapeutically active component or the weight of the therapeutically active component and its salt?

The dose of 0.5 mg refers to the amount of S1P receptor modulator, i.e. the therapeutically active component of said S1P receptor modulator.

In claim 1 of EP 894, the S1P receptor modulator is specified as 2-amino-2-[2-(4-octylphenyl) ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form. A strict interpretation of the wording of the claim entails that the dose of 0.5 mg refers to the amount of S1P receptor modulator, i.e. the therapeutically active component.

This is also the only technically logical interpretation in accordance with the protocol for the interpretation of Article 69 EPC and the TBA decision T 190/99, according to which the skilled person, when considering the technical meaning of a claim, should rule out interpretations which are illogical or which do not make technical sense. He should try, with synthetical propensity, i.e. building up rather than tearing down, to arrive at an interpretation of the claim which is technically sensible and takes into account the whole disclosure of the patent. The patent should be „construed with a mind willing to understand, not a mind desirous of misunderstanding (Catchword)“.

I have read the declaration from EPA [Person 1] and the statement of defence from Glenmark. As I see the two documents, EPA [Person 1] and Glenmark argue the same issue, technically illogically, but also incoherently.

EPA [Person 1] states that claim 1 can be interpreted in two alternative ways (see question 1):

1. A daily dose of 0.5 mg p.o. of fingolimod in free form; or
2. A daily dose of 0.5 mg p.o. of fingolimod in a pharmaceutically acceptable salt form.

Based on her response to question 2, I understand that EPA [Person 1] is of the opinion that the amount of active component of a medicament in accordance with claim 1 in EP 894 would vary depending on which of EPA [Person 1's] alternative interpretations are used, i.e. that the amount of API (active component and any potential salt) is constant, with the result that the amount of active component would vary depending on the weight of the salt molecule.

This would be technically illogical, and I do not believe that a skilled person would ever interpret a claim in such a way.

Further, I note that such an interpretation is contrary to the TBA's decision in T 108/21 regarding patentability of EP 894. I refer, in particular, to point 5.1 of T 108/21 in which it is stated that the single claim of EP 894 is directed to the „S1P receptor modulator in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form ("fingolimod (salt)") for use in the treatment...“. The TBA specifically states that fingolimod in free form and fingolimod in a pharmaceutically acceptable salt form has the same meaning in the patent, otherwise the TBA would not abbreviate fin-

golimod „in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form“ to the same wording.

Glenmark's argument in the statement of defence is slightly different. Glenmark argues that the claim can only be construed to be what is EPA [Person 1's] second alternative, i.e. that it is the total weight of the API (active component and the potential salt).

Further, EPA [Person 1] and Glenmark seem to have differing opinions on added matter, which I will come back to below.

Question 3 - Is Fingolimod "Glenmark" encompassed by the scope of protection of EP 894?

Yes.

The medicinal product Fingolimod "Glenmark" contains fingolimod in its hydrochloride salt form in an amount equal to 0.5 mg fingolimod in its free form. Further, Fingolimod "Glenmark" is indicated for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis administered daily p.o.

Thus, Fingolimod "Glenmark" fulfils all the technical features of claim 1 of EP 894.

Question 4 - Do you agree with Glenmark's comments on added matter in their statement of defence?

No.

On page 4 of the translation of the statement of defence that I have received, the following is stated:

„Finally, claim 1 of the patent-in-suit cannot comprise 0.5 mg fingolimod free form, because such a construction lacks basis in the patent application as filed (and would render the patent-in-suit [in]valid) as the only basis available is 0.5 mg "Compound A" – which is the hydrochloride salt (see the patent-in-suit, example C).“

I do not agree with this statement.

Having reviewed the EPO file wrapper, I note that the patent proprietor in a claim filed on 8 March 2018 specifically claimed fingolimod in its hydrochloride form. However, third party observations were filed against such a limitation due to this entailing a double-selection (selection of the salt and selection of the dose of 0.5 mg).

In EPO Communication of 14 November 2019, the Examining Division states that Compound A is not directly and unambiguously disclosed as the hydrochloride salt of fingolimod.

In the Examining Division's decision of 19 November 2020, it is again stated that there is no basis for a claim (2nd Auxiliary Request) limited to the hydrochloride salt. The Examining Division states the following in point 18.1.4:

„The applicant argued that the hydrochloride salt did not constitute a selection since this was the only salt in the application that had been described. This is correct. However, at the end of page 9, it is clear that "compound A" (as described in the clinical trial on page 13) is 2-amino- 2-[2-(4-octylphenyl)ethyl]propane-1,3-diol either in free form or in the form of any pharmaceutically acceptable salt. The hydrochloride salt is described immediately after this, for example, as a hydrochloride salt (with the formula provided). Compound A is clearly not limited to the hydrochloride salt, and even if the hydrochloride salt is preferred and the only one to be specified, it is still an additional characteristic over the basic structure of "Compound A". A link between the hydrochloride salt and the claimed dose is not found in the application documents as originally filed. The same arguments apply for the basis in the parent application.“

Thus, the Examining Division is of a different opinion than Glenmark's point of view, and I agree with this.

Question 5 - Do you agree with European Patent Attorney Person 1's comments on added matter in Exhibit B?

No, I do not.

To be able to apply a fair and adequate judgment on whether the requirement of Article 123(2) EPC is fulfilled in a given case it seems meaningful to have in mind the gist and purpose of the law laid down in Article 123(2) EPC. That is, that a patent application filed with its specification and claims provides a distinct technical disclosure of a given invention to the public (in exchange for getting the monopoly to commercialise the invention for the duration of the patent life). The patent application may not be amended after its filing date (or priority date, as the case may be) for example during examination, opposition or appeal proceedings in a way in which the skilled public could not have expected. Thus, Article 123(2) ensures that the skilled public is not taken by surprise by a technical teaching not already disclosed in the originally filed application. To safeguard that this requirement of the European Patent Convention is observed, the Enlarged Board of Appeal (EBA) and the Technical Boards of Appeal (TBA) have, during the 45 years of their existence, developed in their case law rules providing reliable guidance, while, of course, adapting, if necessary, the basic rules to particular aspects of a given case reflecting the facts of that case. This principle is emphasised in particular in two decisions of the EBA, namely **G 1/93** of 02 February 1994 and **G 2/10** of 30 August 2011, both decisions followed by and quoted in a plethora of later decisions, demonstrating their acceptance in the community. They petrified the

rule that any amendment in a claim after the filing date of the application has to be „directly and unambiguously“ derivable from the originally filed documents and developed what is called „the gold standard“ of what is an allowable amendment and what is not. These are the basics.

The principle of the purpose of Article 123(2) EPC as stated above was indeed confirmed by the Enlarged Board of Appeal (EBA) in their decision G 1/93 - while the focus of that decision, namely the „inescapable trap“ problem, was not relevant to the matter at hand, this was an important milestone- judgment on „added matter“. There, the important basis for any evaluation of whether or not the subject matter of a given claim extends/adds matter to the original disclosure of a given patent application is emphasised in point 9 of the reasons for the decision: „The underlying idea of Art. 123(2) is that applicants shall not be allowed to improve their position by adding subject-matter not disclosed in the application as filed, which would give them an unwarranted advantage and could be damaging to the legal security of third parties relying on the content of the original application“.

In this context I note that EPA Person 1 emphasizes „without reasonable doubt“, i.e. whether the skilled person can, without reasonable doubt, directly and unambiguously derive basis for the claim. However, this is **not** part of the gold standard. This is related to the burden of proof for basis for amendments, cf. Case Law of the Boards of Appeal, 10th edition, II.E.5, and therefore irrelevant to the test for basis itself.

EPA Person 1 states that paragraph [0033] is a prophetic trial and that it does not contain trial data (page four, first paragraph). While I agree that there are not yet human data disclosed, this is true, but irrelevant in relation to the assessment of added matter in the current context, especially considering the question posed to EPA Person 1.

In the next paragraph, EPA Person 1 states that paragraph [0033] „refers exclusively to an S1P receptor agonist, whereas claim 1 relates to the use of an S1P receptor modulator“. She then concludes that this is an impermissible extension as a „modulator“ encompasses both antagonists and agonists (and paragraph [0033] only mentions an agonist).

This is incorrect. S1P receptor modulator and S1P receptor agonist is used interchangeably throughout the patent application.

I refer to the following paragraphs and claims:

„[0005] S1P receptor modulators are compounds which signal as agonists at one or more sphingosine-1 phosphate receptors, e.g. S1P1 to S1P8.“ (my underlining)

„[0008] [...] In this assay, the SIP receptor agonist or modulator depletes peripheral blood lymphocytes, e.g. by 50%, when administered at a dose of e.g. < 20 mg/kg." (my underlining)

„[0022] SIP receptor agonists or modulators are known as having immunosuppressive properties or anti-angiogenic properties in the treatment of tumors, e.g. as disclosed in EP627406A1, WO 04/103306, WO 05/000833, WO 05/103309, WO 05/113330 or WO 03/097028." (my underlining)

„10. A method, use, pharmaceutical composition or pharmaceutical combination of any preceding claim, wherein the SIP receptor modulator or agonist is 2-amino-2-(2-(4-(octylphenyl)ethoxy)propane-1,3-diol), 2-amino-2-[4-(3-benzyloxyphenoxy)-2-chlorophenyl]ethyl-1,3-propane-diol, or 1-[4-[1-(4-cyclohexyl-3-trifluoromethyl-benzyloxyimino)-ethyl]-2-ethylbenzyl]-azetidine-3-carboxylic acid, in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form." (my underlining)

I note in particular in relation to claim 10 as filed, that here fingolimod specifically is stated to be an „S1P receptor modulator or agonist".

EPA Person 1 additionally states that paragraph [0033] does not specify which specific SIP receptor agonist is administered to patients, only that reference is made to „said compound" and that this must be understood as a reference to an unspecified specific compound.

I do not agree. The phrase „said compound" obviously refers to the only specific compound having been mentioned in paragraph [0033] and the last compound to be mentioned before the phrase „said compound". I cannot see how this could be a reference to anything but Compound A.

I further note that this is also how the TEA has interpreted paragraph [0033] in T 108/21.1 refer to page four and the reason in point 5 in which the TEA thoroughly discusses how the EAE model in which fingolimod hydrochloride is administered is to be transferred to a human dose of 0.5 mg „fingolimod (salt)".

I also refer to the Examining Division's decision, point 16.1.1 in which it is stated that paragraph [0033] provides basis for Compound A being used in a dose of 0.5 mg p.o. in a treatment of relapsingremitting multiple sclerosis.

Thus, I do not agree with EPA Person 1 in relation to her assumptions, and therefore I also do not agree to her assessment of added matter as a whole.

Question 6 - In conclusion, does the medicinal product Fingolimod "Glenmark" fall within the claims of EP 894?

Yes, Fingolimod "Glenmark" falls within the claims, as stated above in response to question 1 and 3..."

Forklaringer

Vidne 2, Vidne 1 og Vidne 3 har under hovedforhandlingen afgivet forklaring.

Vidne 2 har vedstået sin erklæring af 1. november 2023, og han har i det væsentligste forklaret i overensstemmelse med sin erklæring.

Han har supplerende forklaret blandt andet, at han er uddannet farmaceut og har en ph.d. i fysisk kemi. Han har bl.a. arbejdet ved Novo Nordisk. Han har siddet i flere nævn, bl.a. Registreringsnævnet (nu Lægemiddelsnævnet).

Han har ikke nogen patentfaglig eller juridisk uddannelse, men han har læst mange patenter. Det er dog ikke hans ekspertområde. Til trods herfor er han stadig tryk ved sin besvarelse på spørgsmål 2 i sin erklæring om patentretlig beskyttelse.

Han har ingen erfaring med MS, herunder behandlingen heraf.

Han har ikke læst Person 1's erklæring, herunder heller ikke hendes svar på spørgsmål 2 om molekylvægt. Han er dog enig i, at der er en forskel i molekylvægt. Det er netop denne forskel, som han har brugt til at regne tilbage på.

Vidne 1 har forklaret, at han er uddannet økonom og har været Country Manager for Novartis i 10 år.

Novartis' lægemiddel Gilenya er et vigtigt lægemiddel for Novartis. Lægemidlet står for mere end 10 % af den samlede omsætning hos Novartis. Det er således vigtigt for Novartis, at stridspatentet respekteres.

Når Novartis i Danmark skrider ind over for patentkrænkelser på det danske marked, er det noget, som sker i tæt samarbejde med Novartis' moderselskab.

Fingolimod er et lægemiddel, der bruges mod den alvorlige sygdom sklerose, og der er tale om et hospitalslægemiddel. Det er et lægemiddel, der indkøbes under Amgros-udbuddene, og det er altid herigennem, at indkøbene sker.

Amgros sikrer, at sygehusapotekerne respekterer indkøb gennem Amgros-udbuddene, da indkøb uden for Amgros-udbuddene ellers vil undergrave Amgros-systemet. Dette indebærer også, at sygehusapotekerne i praksis indkøber

gennem Amgros-udbuddene på grund den økonomiske vinding fra hospitalernes og samfundets side ved at gøre dette.

Der har alene været få tilfælde, hvor Novartis selv har solgt medicin uden for et Amgros-udbud. Dette har været i tilfælde af leveringssvigt ved den udbudsvindende virksomhed. Hvis dette sker, vil den virksomhed, der ikke kan levere til trods for udbuddet, være forpligtet til at betale en eventuel prisforskel. Novartis har herudover ikke oplevet tilfælde, hvor Novartis har fået lov til at foretage salg uden for et Amgros-udbud.

Indtil marts 2022 havde Novartis en markedseksklusivitet. På dette tidspunkt blev der annonceret et nyt Amgros-udbud.

Novartis henvendte sig derfor til deres konkurrenter og anlagde efterfølgende forbudssager imod de konkurrerende virksomheder, da det var disse virksomheder, som Novartis formodede ville deltage i udbuddet. Novartis' anlæggelse af forbudssagerne på dette tidspunkt havde intet at gøre med, at disse konkurrenter havde registrerede priser på medicinpriser.dk. Det var alene deltagelsen i Amgros-udbuddet, der var afgørende for, at der kunne ske salg på det danske marked og ikke registreringen af priser. Derfor blev forbudssagerne anlagt.

Amgros' brev af 5. april 2022 kom som en reaktion på, at Novartis havde rettet en forudgående henvendelse til Amgros af flere årsager. Novartis havde i denne forbindelse forsøgt at sikre, at Amgros havde kendskab til den verserende patentsituation i markedet, da der er tale om en vigtig sag for Novartis.

Novartis blev forundret over Amgros' svar af 5. april 2022. Den 5. april 2022 var der ikke et gældende udbud, og der var derfor et lille hul i markedet. Sådanne huller mellem udbudsrunderne er ikke unormale. På grund af hullerne på markedet, konstaterede Novartis, at der skete salg fra andre udbydere i april 2022.

Svaret førte til, at Novartis anlagde de omtalte forbudssager den 7. april 2022. Anlæggelsen heraf var alene relateret til konkurrenternes deltagelse af udbuddet og ikke registreringerne på medicinpriser.dk. På dette tidspunkt havde Glenmark heller ikke registreret en pris på medicinpriser.dk.

I oktober 2022 fik Novartis udstedt stridspatentet, og på dette tidspunkt havde Novartis i august 2022 fået at vide, at Novartis havde vundet Amgros-udbuddet, og at Novartis' konkurrenter ikke havde deltaget i udbudsrunderne. Det var derfor Novartis' opfattelse, at de konkurrerende generiske selskaber ikke ønskede at gå ind på det danske marked. Novartis sendte for en god ordens skyld advarselsbrevene af 3. november 2022, hvor Novartis bl.a. bad Glenmark om at bekræfte Novartis' opfattelse for at være på den sikre side.

Han fulgte med i, at varselsbrevene blev sendt. Han har formentlig også set brevene inden afsendelsen. Afregistreringen af medicinpriser.dk var en del af advarselsbrevene, men det var ikke det, der var vigtigst for Novartis.

Den 14. november 2022 modtog Novartis et meget klart svar fra Glenmarks side. Af svaret fremgik bl.a., at Glenmark ville afregistrere stridsproduktet på medicinpriser.dk, ligesom Glenmark skrev, at Glenmark ikke så nogen mulighed for at gøre forretning på det danske marked.

Korrespondancen omkring den manglende afregistrering førte ikke videre, da Novartis jo havde vundet udbuddet for 2023, og da Glenmarks advokat havde oplyst, at han ikke kunne få fat på Glenmark.

Novartis havde ikke opfattelsen af, at Glenmark havde ændret deres opfattelse af at afholde sig fra at indtage det danske marked.

Stridsproduktets registrering på medicinpriser.dk var heller ikke så afgørende for Novartis på dette tidspunkt – til trods for rykkerne fra Novartis' advokat – da det fortsat var afgørende, hvem der havde deltaget i Amgros' udbud.

Prisændringer på medicinpriser.dk er noget, der sker for mange lægemidler. Prisændringer foretages særligt på grund af lovregulerede ændringer i de avancer, som apotekerne kan tage. Novartis følger med i udviklingen af medicinpriser på et overordnet plan, men det er ikke noget, som Novartis følger detaljerede med i.

Da Novartis opdagede salget fra sygehusapoteket i april 2023, forstod Novartis ikke, hvordan salget kunne være sket.

Derfor henvendte han sig til Amgros, der oplyste, at der var tale om en ordrefejl. Når der kommer en ny udbyder af en mediantype på markedet, kræver det, at sygehusapoteket manuelt går ind i deres systemer for at foretage ændringer.

Det har ikke været en god forretning for sygehusapoteket at foretage indkøbet ved Glenmark, da indkøbet skete til en pris, der var klart højere end prisen under Amgros-udbuddet. Det havde derfor været en klar fordel for sygehusapoteket at foretage indkøb under Amgros-udbuddet.

Efter dette salg anlagde Novartis ikke en forbudssag mod Glenmark, da Novartis fik oplyst, at der var tale om en ordrefejl fra Amgros' side, hvilket også blev sammenholdt med Glenmarks tilkendegivelser i mailen af 14. november 2022.

Novartis havde på dette tidspunkt ikke en forventning om, at Glenmark ville deltage i Amgros-udbuddet for 2024.

Hvis Novartis ikke får medhold i sine påstande, vil det kunne betyde et tab på 110-120 mio. kr., svarende til mere end 10 % af Novartis' omsætning. Dette tab vil ikke efterfølgende kunne rettes op ved en erstatningssag.

Han skrev mail til Amgros af 2. maj 2023 for at minde Amgros om situationen på markedet, hvor de tre afgørende faktorer bestod i, at der var et patent, et forbud og et Amgros-udbud, som Novartis havde vundet.

Det er nok korrekt, at der ikke var et fagedforbud mod Glenmark, hvorfor det er en fejl, at han skrev dette. Det kan godt være, at han skulle have skrevet faktoren med udbuddet ind, men det er for ham at se en indlysende faktor, som han også havde drøftet med Amgros tidligere.

Mailen havde den tilsigtede virkning, idet ordrefejlen blev rettet ved sygehusapoteket under Region Syddanmark, og siden da har Novartis ikke set lignende fejl. Han har ikke kendskab til salg uden for Amgros-udbuddet udover salget i april 2023.

Han er enig i, at Amgros-udbuddet for 2024 ikke er en eksklusiv aftale, og at sygehusapotekerne derfor er i deres gode ret til at foretage indkøb hos Glenmark. Det er dog meget økonomisk ufordelagtigt for sygehusapotekerne.

Han er enig i Novartis' synspunkter gengivet i sagen mod Viatrix ApS (BS-45856/2022-SHR) om, at danske hospitaler løbende har indkøbt generiske fingo-limod-produkter udenom de indgående rammeaftaler, da der var et hul i udbudsmarkedet i april 2022. Der skete en ændring i prisen for Viatrix-produktet den 9. januar 2022.

Ændringer i konkurrenternes priser på medicinpriser.dk kan være relevante at følge med i, hvis der sker et udbud. Hvis der ikke er et udbud – og man har vundet et Amgros-udbud – vil prisændringer ikke som udgangspunkt være relevante. En undtagelse hertil vil være, hvis konkurrentens pris på medicinpriser.dk sættes så lavt, at sygehusapotekerne vil have en fordel i at købe fra konkurrenten i stedet for udbudsvinderen. Dette er dog vanskeligt at forestille sig, men pointen med Amgros-udbuddene vil i dette tilfælde undermineres.

Om henvendelserne fra Novartis' advokater til Glenmarks advokater i perioden 16. november 2022 til 10. marts 2023 er han enig i, at de alle vedrører afregistrering af priser på medicinpriser.dk. Henvendelserne skal ses i lyset af den meget klare tilkendegivelse, der kom fra Glenmarks advokat den 14. november 2022.

Det er korrekt, at et produkt kan sælges, hvis der er en registrering i medicinpriser.dk. Hvis man har et lager liggende, skal man have en registrering. Man kan også godt byde ind på et udbud uden, at man er registreret på medicinpriser.dk. Dette var også tilfældet, da Glenmark vandt et andet Amgros-udbud. Det var alene Glenmarks registrering på medicinpriser.dk, som Novartis havde mulighed for at følge med i, og derimod ikke, om Glenmark bød på udbuddene.

Vidne 3 har forklaret bl.a., at han er Country Manager for Glenmark i Norden.

Stridsproduktet har siden 2. maj 2022 været registreret på medicinpriser.dk. Dette betyder, at Glenmark bl.a. har tilkendegivet, at Glenmark har varer på lager af stridsproduktet, ligesom Glenmark er forpligtet til at sælge, hvis de får henvendelse herom. Glenmark har ikke overvejet at afregistrere stridsproduktet fra medicinpriser.dk.

Efter stridspatentets udstedelse forventede Glenmark, at Novartis ville anlægge en ny forbudssag imod Glenmark, da de hørte om forbudssagerne, som Novartis anlagde mod konkurrenterne. Novartis anlagde imidlertid ikke en sådan sag.

Glenmark var klar over, at der blev nedlagt forbud mod Zentriva og Viatrix. Heller ikke i denne forbindelse bad Novartis Glenmark om at foretage en afregistrering på medicinpriser.dk, selv om Glenmark havde forventet en sådan anmodning fra Novartis på dette tidspunkt.

Han deler ikke opfattelsen af, at Glenmarks salg i april 2023 af stridsproduktet skulle være en fejl.

Det stod det pågældende sygehusapotek frit for at foretage indkøb fra den leverandør, som apoteket ønskede, da det er muligt at foretage salg udenom Amgros-udbuddene. Det er ikke Amgros-udbuddene, der er afgørende for, om der er adgang til det danske marked. Det er derimod registreringen på medicinpriser.dk, da der f.eks. kan ske salg ved leveringssvigt.

Det er korrekt, at Amgros-udbuddene i store træk respekteres i praksis, men der kan ske salg, hvilket f.eks. var tilfældet i april 2023. Der kan kun ske salg i det omfang, at sygehusapotekerne foretager bestillinger. Indkøbet af 30 pakninger skete vistnok til en pris på 10.900 kr. pr. pakke - ordren var i alt på cirka 300.000 kr. - hvilket ikke var listeprisen.

Han ved ikke, hvad han skal tænke om Amgros' bemærkninger om, at der var tale om en fejl. Sygehusapoteket havde således mulighed for at annullere indkøbsordren, hvilket ikke skete.

I Sverige har det svenske retssystem taget stilling til, at stridsproduktet kan udbydes frit. Novartis har ikke appelleret afgørelsen. I Sverige har Glenmark en markedsandel på 52 % på stridsproduktet, mens Novartis' markedsandel er på 13 %.

Glenmark deltog ikke i Amgros-udbuddet for 2023, da Glenmark ikke havde tilstrækkelige varer til at være til stede på markedet i både Danmark og Sverige. Glenmarks markedsandele var større i Sverige på grund af det frie salg.

Glenmark vidste ikke, hvad Glenmark skulle gøre henset til Amgros-udbuddet, der var gældende for to år. Glenmark vidste heller ikke, om der ville ske noget med patentsituationen.

Han har ikke været involveret i formuleringen af mailen fra 14. november 2022 fra Glenmarks advokat, og han har ikke set mailen før. Mailen af 14. november 2022 er derimod blevet afstemt med Glenmarks jurister i Storbritannien.

Glenmark forventede ikke i november 2022 et nyt udbud, da Amgros-udbuddet indeholdt en mulighed for forlængelse. I november 2022 havde Glenmark således en opfattelse af, at der ikke ville komme et nyt Amgros-udbud inden for de næste to år.

Hvis der kom et efterfølgende Amgros-udbud efter november 2022, ville Glenmark ikke, jf. mailen af 14. november 2022, have været afskåret fra at deltage heri, idet det heller ikke ville give forretningsmæssig mening for Glenmark at undlade at deltage.

Overvejelserne omkring Glenmarks markedsføringsstrategi er noget, der udgør et øjebliksbillede, og det er derfor noget, der vurderes løbende, jf. ordene "at the present time" i mailen. Det er i denne kontekst mailen af 14. november 2022 skal læses, idet man her vil kunne læse, at det på daværende tidspunkt var sådan, at Glenmark var borte fra det danske marked.

Glenmark foretog ikke efterfølgende et egentlig holdningsskift i relation til at komme på det danske marked, da Glenmarks registrering havde bestået siden 2. maj 2022, hvorfor Glenmark fra dette tidspunkt løbende har udbudt stridsproduktet ved at tilkendegive at kunne levere f.eks. ved leveringssvigt fra udbudsvinderen.

Mailen af 14. november 2022 skal forstås således, at Glenmark ville vurdere marked løbende, og at Glenmark beholdt registreringen i Danmark for at være klar, hvis markedet ændrede sig. For ham var det klart, at Glenmark fortsat ønskede at fortsætte i Danmark.

Han hørte om den efterfølgende korrespondance, hvor Novartis gentagende gange rykkede Glenmark for afregistreringen. Det var nok omkring januar eller februar 2023, at han blev klar over, at Novartis fortsat rykkede for afregistreringen på medicinpriser.dk. Han ved ikke, hvorfor der ikke kom et svar herpå fra Glenmarks side. Glenmark havde dog ikke en forpligtelse til at svare Novartis, da Novartis jo bare kunne have anlagt en sag mod Glenmark vedrørende den manglende afregistrering.

Glenmark afgav sit bud i august 2023 til Amgros-udbuddet for 2024, idet Glenmark troede, at Novartis havde droppet at opnå et forbud mod stridsproduktet.

Prisændringerne på medicinpriser.dk er noget, der sker helt automatisk. Det er derfor ikke noget, som Glenmark selv justerer.

Parternes synspunkter

For Novartis er der i det væsentligste procederet i overensstemmelse med påstandsdokumentet af 4. december 2023, hvoraf bl.a. fremgår:

"...

2 INDLEDNING

Problemstillingen i nærværende sag er, at sagsøgte, Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, ved i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre og anvende det generiske lægemiddel Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, krænker sagsøgernes rettigheder i henhold til dansk patent DK/EP 2 959 894 ("**EP 894**").

Glenmark gør i sagen gældende, at betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3, ikke er opfyldt, fordi Novartis skulle have udvist forbudsretlig passivitet, på trods af at Glenmark har tilkendegivet ikke at ville markedsføre Fingolimod "Glenmark" i en periode på to år og alligevel har deltaget i og vundet et udbud organiseret af Amgros.

Derudover gør Glenmark gældende, at Fingolimod "Glenmark" ikke krænker EP 894. I forhold til Glenmarks ikke-krænkelsesargumentation bemærkes det, at Glenmark tidligere har tilkendegivet alene at ville gøre manglende gyldighed af EP 894 gældende, ligesom Glenmark ikke har nedlagt hverken påstand eller gjort anbringender herom gældende i den mellem parterne verserende hovedsag.

I denne sag anerkender Glenmark således, at Novartis' patent EP 894 er gyldigt og opfylder samtlige betingelser for udstedelse af patent.

3 SAGENS PARTER OG DE RELEVANTE LÆGEMIDLER

3.1 Novartis

Novartis er en global lægemiddelvirksomhed med hovedsæde i Basel, Schweiz, og er blandt verdens største internationale producenter af lægemidler. Novartis-koncernen driver virksomhed inden for forskning og udvikling af nye originale lægemidler og investerer meget betydelige økonomiske ressourcer i forbindelse hermed.

Novartis-koncernen markedsfører flere innovative originalprodukter, heriblandt lægemidlet Gilenya[®], der indeholder fingolimod som aktivstof og anvendes til behandling af multipel sklerose.

Gilenya er godkendt af EU-Kommissionen til behandling af meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose hos voksne patienter og pædiatriske patienter i alderen 10 år og ældre, jf. produktresuméet for Gilenya (bilag 1 (E240)).

Den godkendte dosis for voksne patienter er 0,5 mg fingolimod oralt, én gang dagligt, jf. bilag 1.

Den godkendte dosis for børn (pædiatriske patienter over 10 år) er afhængig af patientens kropsvægt. For patienter med en kropsvægt på 40 kg eller derunder er den godkendte dosis 0,25 mg fingolimod (oralt, én gang dagligt), og for patienter med en kropsvægt på over 40 kg er den godkendte dosis 0,5 mg fingolimod (oralt, én gang dagligt), jf. bilag 1.

3.2 Glenmark

Glenmark er en indisk medicinalkoncern, der primært specialiserer sig i generiske lægemidler.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB fik den 3. februar 2021 udstedt en markedsføringstilladelse af Lægemiddelstyrelsen for det generiske lægemiddel Fingolimod "Glenmark" i styrken 0,5 mg fingolimod til behandling af multipel sklerose, jf. dansk specialitetsnummer 31786 og markedsføringstilladelsesnummer 63362, se produktresuméet for Fingolimod "Glenmark" (bilag 2 (E187)).

Fingolimod "Glenmark" er indiceret til behandling af meget aktiv recidiverende-remitterende multipel sklerose hos voksne patienter og pædiatriske patienter i alderen 10 år og ældre. Da lægemidlet kun er godkendt i styrken

0,5 mg fingolimod, omfatter den godkendte indikation kun behandling af voksne og pædiatriske patienter over 10 år med en kropsvægt på over 40 kg.

4 EP 894

Novartis er indehaver af EP 894, som har titlen "S1P-receptormodulatorer til behandling af multipel sklerose" (bilag 3 (E175)). Opfindelsen ifølge EP 894 angår anvendelsen af fingolimod til behandling af relapserenderemitterende (attakvis) multipel sklerose med en daglig dosis på 0,5 mg fingolimod indgivet oralt.

4.1 Forløbet ved EPO

Den 16. juli 2015 indgav Novartis ansøgningen for EP 2 959 894 (bilag 4 (E47)). Ansøgningen blev dog i første omgang afvist af EPOs Examining Division ved afgørelse af 2. november 2020 med skriftlig begrundelse af 19. november 2020 (bilag 5 (E67)).

Den 22. december 2020 appellerede Novartis afgørelsen til EPOs Technical Board of Appeal ("TBA") (bilag 6).

Den 8. februar 2022 traf TBA afgørelse om, at alle betingelserne for det nu udstedte patentkrav var opfyldt, hvorfor sagen blev hjemvist til Examining Division med henblik på endelig udstedelse af patentet (bilag 7 (E81)). Patentet blev udstedt af EPO (bilag 38 (E115)) og valideret i Danmark den 12. oktober 2022, og EP 894 blev offentliggjort i Dansk Patenttidende den 17. oktober 2022, jf. bilag 3 (E175).

4.2 Kravsættet ifølge EP 894

Krav 1 i EP 894 (bilag 3) har følgende ordlyd (E183):

"S1P-receptormodulator til anvendelse til behandling af relapserenderemitterende multipel sklerose ved en daglig dosis på 0,5 mg p.o., hvor S1P-receptormodulatoren er 2-amino-2-[2-(4octylphenyl)ethyl]propan-1,3-diol i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform."

EP 894 er på nuværende tidspunkt i kraft frem til 25. juni 2027. Der er nedlagt indsigelse mod patentets gyldighed ved EPOs Indsigelsesafdeling. EPO har endnu ikke truffet afgørelse i sagen. EP 894 er trods indsigelsen fuldt ud gyldigt og kan danne grundlag for forbud. Glenmark har også nedlagt indsigelse mod EP 894 ved EPO (bilag 8 (E121)), men anerkender dog gyldigheden af EP 894 i denne sag.

4.3 Formodning for gyldighed af Stridpatentet

Gyldigheden af EP 894 er allerede bekræftet i to danske sagskomplekser, hvor Sø- og Handelsretten har anerkendt gyldigheden og nedlagt midlertidige forbud mod både Zentiva og Viatrix (bilag 21 og bilag 22 (E409 og E617)), og Østre Landsret har stadfæstet midlertidigt forbud og påbud mod Zentiva (bilag 23 (E795)). Sø- og Handelsrettens kendelse i sagen mod Viatrix er kærret til Østre Landsret.

Gyldigheden af EP 894 er således bekræftet af de danske domstole i tre sager, hvilket bestyrker gyldighedsformodningen for EP 894.

5 KRÆNKELSE

Det gøres gældende, at Fingolimod "Glenmark" læser direkte på ordlyden af EP 894.

Fingolimod "Glenmark" indeholder aktivstoffet fingolimod til behandling af recidiverende-remitterende multipel sklerose, jf. produktresumeeet punkt 2 og 4.1 (bilag 2 (E187)). Forbindelsen 2-amino-2-[2-(4octylphnyl)ethyl]propan-1,3-diol er stoffet fingolimod, jf. bilag 9 (E109) (udskrift fra PubChem vedr. fingolimod).

Den godkendte dosis for Fingolimod "Glenmark" er 0,5 mg indtaget oralt en gang dagligt, jf. produktresumeeet punkt 4.2 (bilag 2 (E188)).

Det kan på baggrund heraf konstateres, at Fingolimod "Glenmark" opfylder alle træk i EP 894, krav 1.

Dette spørgsmål bliver nærmere uddybet nedenfor i afsnit 8.

5.1 Glenmarks deltagelse i Amgros' udbud 2024-1.144.b

Lægemidler, der indeholder fingolimod som aktivstof, sælges i Danmark gennem udbud via Regionernes lægemiddelorganisation, Amgros I/S ("**Amgros**").

Novartis var den eneste deltager i Amgros' udbud for fingolimod, som blev gennemført i efteråret 2022 med start den 1. januar 2023 gældende for et år og med mulighed for forlængelse med op til yderligere et år. Det er alene vindere af Amgros' udbud, der kan levere fingolimod til hospitaler i Danmark. Da Glenmark end ikke havde deltaget i Amgros' udbud i efteråret 2022, kunne Glenmark ikke levere til hospitalerne i udbudsperioden, som startede den 1. januar 2023. Glenmark var i perioden registreret i medicinpriser, men dette giver ikke en adgang til faktisk at levere lægemidler til markedet, da hospitalerne kun indkøber via udbud organiseret af Amgros. Der henvises til afsnit 7.5.3.

Amgros annoncerede den 31. maj 2023 et nyt udbud vedrørende levering af lægemidler indeholdende fingolimod som aktivstof for perioden 1. januar 2024 til 31. december 2024 med mulighed for forlængelse op til tre gange på uændrede vilkår med op til fire måneder ad gangen, jf. Amgros Udbud 2024-1.144.b (bilag 10 (E217)).

Den 24. august 2023 orienterede Amgros Novartis om, at Glenmark havde deltaget i og vundet en rammeaftale under Amgros Udbud 2024-1.144.b med Fingolimod "Glenmark" (bilag 11 (E227)).

6 KORRESPONDANCE MELLEM PARTERNE

Ved brev af 15. februar 2022 (bilag 12 (E271)) anmodede Novartis om, at Glenmark bekræftede, at Glenmark ikke ville anvende, udbyde, herunder deltage i udbud ved Amgros, samt markedsføre lægemidlet Fingolimod "Glenmark" i Danmark, så længe EP 894 er i kraft.

Den 1. marts 2022 afviste Glenmark (bilag 13 (E273)) at anerkende Novartis' rettigheder i henhold til EP 2 959 894 med begrundelsen, at patentet på dette tidspunkt ikke var (formelt) udstedt af EPO.

Den 22. marts 2022 anmodede Novartis igen Glenmark om at bekræfte, at Glenmark ville respektere Novartis' rettigheder i henhold til EP 2 959 894, herunder specifikt at Glenmark ikke ville deltage i Amgros' udbud vedrørende fingolimod (bilag 14 (E281)).

Den 24. marts 2022 afviste Glenmark igen at anerkende Novartis' rettigheder i henhold EP 2 959 894 med begrundelsen, at patentet endnu ikke var (formelt) udstedt af EPO. Herudover anførte Glenmark, at Glenmark ikke er forpligtet til at dele information om, hvorvidt Glenmark har intentioner om at deltage i fremtidige udbud ved (bilag 15 (E283)).

Herefter deltog og vandt Glenmark en rammeaftale under et tidligere Amgros' udbud (bilag 25 (E289)).

På baggrund heraf anlagde Novartis en sag om midlertidigt forbud og påbud mod bl.a. Glenmark ved Sø- og Handelsretten. Sø- og Handelsretten afviste dog Novartis' sag om midlertidigt forbud og påbud på grund af manglende retlig interesse, da patentet EP 894 på dette tidspunkt endnu ikke var endeligt udstedt. Novartis kærede afgørelsen til Østre Landsret, som ved kendelse af 6. oktober 2022 stadfæstede Sø- og Handelsrettens afgørelse (med ændret begrundelse).

Den 12. oktober 2022 blev EP 2 959 894 udstedt ved offentliggørelse i European Patent Bullentin. Den danske del af patentet, dvs. EP 894, blev valideret samme dag, hvilket blev offentliggjort i Dansk Patenttidende den 17. ok-

tober 2022. Efter valideringen af EP 894 i Danmark, forelå der herefter en krænkelse af Novartis' patent som udstedt med retsvirkning for Danmark.

Glenmark stoppede med at sælge fingolimod den 21. oktober 2022.

Da Novartis samtidig kunne konstatere, at Glenmark ikke havde deltaget i Amgros' udbud vedrørende levering af fingolimod med start fra den 1. januar 2023 (bilag 28 (E329)), rettede Novartis den 3. november 2022 på ny henvendelse til Glenmark med følgende forespørgsel (bilag 16 (E341)):

"Since Glenmark Arzneimittel GmbH and Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB ("**Glenmark**") have not participated in Amgros' tender regarding supply of fingolimod to the Danish regions/hospitals for 2023, Novartis assumes that Glenmark wishes to cease any infringing activities related to the marketing of Glenmark's generic fingolimod product in Denmark. In order to avoid unnecessary litigation, Novartis requests that Glenmark confirms the following undertakings in relation to the marketing of generic fingolimod products in Denmark:

Glenmark, and/or any affiliates, and/or other third parties with whom Glenmark is collaborating or may in the future collaborate with in relation to fingolimod:

- 1) will not offer, market and/or launch Fingolimod "Glenmark" in Denmark while EP 894 is in force;
- 2) will not participate in any tenders for the supply of fingolimod organised by Amgros while EP 894 is in force; and
- 3) will de-register its registered price in the Danish Price Register (medicinpriser.dk).

Please also confirm that, if Glenmark should subsequently change its position, Glenmark will provide Novartis with at least eight months' written notice prior to Glenmark, and/or affiliates, and/or any third parties acting pursuant to a licence or other collaboration with Glenmark, taking any steps towards infringing EP 894, in order to give Novartis time to protect its position in Court. Please also confirm that in such event Glenmark is precluded from arguing that a request for a preliminary injunction and order should be denied because it does not fulfil the requirement in relation to urgency in order for a preliminary injunction and order to be granted, see Sections 413(2) and 413(3) of the Danish Administration of Justice Act.

Den 14. november 2022 svarede Glenmark følgende (bilag 17 (E347)):

"As you will be aware, Glenmark is under no obligation to give your client the undertakings requested in your letter and Glenmark maintains the patent-in-suit does not fulfil the prerequisite patentability requirements as most recently confirmed by the Swedish Tingsrätt in its decision rendered last week in the parallel litigation between Novartis and Glenmark.

As your client well knows, there are no opportunities to sell fingolimod in Denmark for at least two years due to Novartis being the only participant in the recent AMGROS tender.

Glenmark has no interest in pursuing this matter in Denmark at the present time. Glenmark will therefore shortly de-register its fingolimod products from the Danish Pricing Registry as Glenmark has no plans to market its fingolimod products in Denmark.

I presume that the above will satisfy your client."

På baggrund af Glenmark's besvarelse, hvori det blev angivet, at Glenmark ikke ville sælge fingolimod i Danmark i mindst to år, var det Novartis' opfattelse, at et midlertidigt forbud og påbud ikke kunne nedlægges, da retsplejelovens § 413, nr. 2, ikke var opfyldt.

På den baggrund svarede Novartis d. 16. november 2022 følgende (bilag 18 (E351)):

"Novartis has taken note of Glenmark's reply, in particular that Glenmark will de-register its price for Fingolimod "Glenmark" in the Danish Medicines Agency's price register, that Glenmark does not find any opportunity to sell fingolimod in Denmark for the coming two years, and that Glenmark has no plans to market its fingolimod product in Denmark. On this basis, Novartis currently does not find it necessary to start enforcement proceedings against Glenmark in Denmark, even though Glenmark has refused to give the requested undertakings.

However, Novartis expressly reserves all of its rights, including the right to file a request for a preliminary injunction and order if Glenmark and/or any of its affiliates at some point in time registers a price in the Danish Medicines Agency's price register for a generic fingolimod product, or otherwise takes any steps to infringe Novartis' patent rights.

Further, Novartis expressly reserves its right to claim damages for any sales of generic fingolimod made after validation of the Danish patent no. DK/EP 2 959 894."

Af uvisse grunde afregistrerede Glenmark ikke sin pris i medicinpriser.dk i den efterfølgende periode, selvom Novartis sendte flere rykkere (bilag 19 (E355)), som dog ikke blev besvaret af Glenmark. Glenmark solgte dog fortsat ikke fingolimod-lægemidler i den efterfølgende periode.

Eftersom Glenmark havde tilkendegivet ikke at ville sælge fingolimod i Danmark i to år og at man for tiden ikke havde planer om at markedsføre sit fingolimod produkt i Danmark, var det Novartis' opfattelse, at der ikke var grundlag for at anmode om midlertidigt forbud og påbud.

Da Glenmark havde foretaget et omfattende salg af generisk fingolimod i oktober 2022 under det tidligere udbud, anlagde Novartis sag om erstatning den 5. december 2022 for dette krænkende salg foretaget af Glenmark (umiddelbart efter EP 894s udstedelse, men inden brevet af 3. november 2022). Baggrunden for dette sagsanlæg var, at Novartis ønskede mulighed for at kræve procesrenter for sit erstatningskrav. Novartis angav samtidig følgende i stævningen (bilag 20 (E361)):

"Som nærmere beskrevet nedenfor under punkt 2.2, har Glenmark meddelt, at Glenmark på nuværende tidspunkt ikke ønsker at følge sagen i Danmark yderligere og derfor vil afmelde sin pris fra medicinpriser.dk. Novartis er af på denne baggrund af den opfattelse, at der på nuværende tidspunkt ikke er grundlag for at indlede en sag om midlertidigt forbud og påbud mod Glenmark efter retsplejelovens kapitel 40. Novartis tager dog forbehold for at indlede en sag om midlertidigt forbud og påbud i henhold til retsplejelovens kapitel 40, såfremt Glenmark måtte skulle ændre holdning og genoptage sine kommercielle aktiviteter i Danmark."

Den 25. august 2023 modtog Novartis imidlertid notifikation fra Amgros om, at Glenmark - trods ovenstående meddelelse - havde deltaget i og vundet en rammeaftale om levering af fingolimod med start den 1. januar 2024, jf. bilag 10 (E223). Det har derfor været nødvendigt at anlægge nærværende sag.

7 RETSPLEJELOVENS § 413, NR. 3, ER OPFYLDT

7.1 Indledning

Glenmark har i denne sag gjort gældende, at retsplejelovens § 413, nr. 3, ikke er opfyldt, idet sagen ifølge Glenmark ikke har tilstrækkelig hastende karakter (forbudsretlig passivitet).

Glenmark har til støtte herfor henvist til, at Novartis efter den formelle udstedelse og validering af EP 894 har anlagt forbudssager mod Glenmarks konkurrenter, at parterne har haft løbende korrespondance om Glenmarks

registrering i medicinpriser, og at Novartis har en verserende hovedsag mod Glenmark, hvor Novartis har anmodet om berostillelse.

Novartis gør gældende, at retsplejelovens § 413, nr. 3, helt åbenbart er opfyldt i nærværende sag, idet Novartis' muligheder for at opnå sin ret vil forspildes, hvis Novartis henvises til at afvente en hovedsag. Novartis vil lide et omfattende og uopretteligt retstab, hvis ikke Novartis får meddelt midlertidigt forbud mod Glenmark. Novartis har på ingen måde udvist forbudsretlig passivitet, men har derimod taget alle passende og rimelige handlinger i relation til håndhævelsen af EP 894 over for Glenmark, herunder i forhold til om nødvendigt at anmode om nedlæggelse af midlertidigt forbud.

7.2 Kort om forløbet forud for sagens anlæg

Der henvises til beskrivelsen af parternes korrespondance ovenfor. Det overordnede forløb opridses her:

- 8. februar 2022: Meddelelse om TBA's afgørelse om, at EPO's Examining Division skal udstede EP 894 (bilag 7 (E81))
- Februar/marts 2022: Korrespondance mellem Novartis og Glenmark om at respektere EP 894, når dette udstedes. Dette blev afvist af Glenmark (bilag 12-15 (E271, E273, E281, E283))
- 2. marts 2022: Amgros annoncerer udbud vedrørende levering af lægemidler indeholdende fingolimod som aktivstof for perioden 1. maj 2022 til 31. august 2022 med mulighed for forlængelse op til to gange for op til 2 måneder ad gangen (Amgros Udbud 2022-1.559.b) (bilag 24 (E275))
- 22. marts 2022: Udløb af den regulatoriske markedseksklusivitet for Novartis' originale lægemiddel Gilenya
- 5. april 2022: Offentliggørelse af, at bl.a. Glenmark og Viatris har vundet en rammeaftale under Amgros' udbud (bilag 25 (E289))
- 7. april 2022: Novartis anlægger sag om midlertidigt forbud og påbud mod bl.a. Glenmark og Viatris ved Sø- og Handelsretten. Mundtlig forhandling af spørgsmålet om retlig interesse gennemføres den 1. juni 2022. Glenmark meddeler i denne sag, at man ikke bestrider, at Glenmarks generiske lægemiddel krænker EP 894, såfremt det er gyldigt (bilag 26 (E111))
- 2. juni 2022: Offentliggørelse af TBA's skriftlige afgørelse vedrørende EP 894 (bilag 7 (E81))

- 17. juni 2022: Sø- og Handelsretten afviser sagen mod Glenmark på grund af Novartis' manglende retlige interesse, idet DK/EP 894 ikke er udstedt og valideret i Danmark
- 5. juli 2022: Rammeaftalen under Amgros Udbud 2022-1.559.b forlænges til den 31. oktober 2022 (bilag 27 (E327))
- 25. august 2022: Amgros orienterer Novartis om, at Novartis var den eneste deltager i og havde vundet udbuddet vedrørende distribution af fingolimod for perioden 1. januar 2023 til 31. december 2023 med mulighed for forlængelse tre gange for op til 4 måneder ad gangen (Amgros' udbud 2023-1.1558.b.) (bilag 29 (E317) og bilag 28 (E329))
- 6. oktober 2022: Østre Landsret stadfæster Sø- og Handelsrettens afgørelse om at afvise sagen på grund af Novartis' manglende retlige interesse
- 12. oktober 2022: Udstedelse af EP 894 offentliggøres i European Patent Bulletin (bilag 38 (E115))
- 17. oktober 2022: Valideringen af EP 894 publiceres i Danmark (bilag 3 (E175))
- 3. november 2022: Novartis retter henvendelse til Glenmark med anmodning om bekræftelse på, at Glenmark ikke vil gå på markedet, herunder deltage i udbud, og at Glenmark ville afregistrere sin pris i medicinpriser, samt at Glenmark skal være afskåret fra at gøre gældende, at et senere midlertidigt forbud og påbud skal afvises med hjemmel i retslejelovens § 413, nr. 2 og 3 (bilag 16 (E341)). Novartis rettede tilsvarende henvendelse til Viatrix (bilag 30 (E343))
- 7. november 2022: Viatrix afviste at bekræfte, at man ville respektere EP 894 (bilag 31 (E345)). Novartis anlagde herefter den 14. november 2022 sag om midlertidigt forbud og påbud mod Viatrix
- 14. november 2022: (bilag 17 (E347)) Glenmark bekræfter, at:
 - der ikke er nogen mulighed for at sælge fingolimod i Danmark for mindst to år;
 - Glenmark har ingen interesse i at forfølge denne sag i Danmark på nuværende tidspunkt;
 - Glenmark vil afregistrere sin pris fra medicinpriser;
 - Glenmark har ingen planer om at markedsføre sine fingolimod produkter i Danmark; og

- Glenmark formoder, at det afgivne svar er tilstrækkeligt for Novartis
- November/december 2022: Novartis og Glenmark har yderligere korrespondance, navnlig en opfølgning på Glenmarks meddelelse om, at man vil afregistrere sin fra medicinpriser. Korrespondancen strander i marts 2023, hvor Glenmarks advokat meddeler Novartis' advokat, at man ikke kan komme i kontakt med sin klient (bilag 16-19 (E341, E347 - E355))
- 5. december 2022: Novartis anlagde hovedsag om erstatning mod Glenmark (E361). I denne sag rejses der krav om erstatning for det salg, Glenmark foretog i perioden 12.-21. oktober 2022. Novartis tog eksplicit forbehold for at indlede en sag om midlertidigt forbud og påbud, hvis Glenmark måtte ændre holdning og genoptage sine kommercielle aktiviteter i Danmark
- 13. april 2023: Glenmark foretager (uden Novartis' viden) et enkeltstående salg udenom det eksisterende udbud til Region Syddanmark
- Ultimo april 2023: Novartis bliver opmærksom på, at Glenmark har foretaget et salg til Region Syddanmark
- 2. maj 2023: Novartis kontakter Amgros med forespørgsel vedrørende Glenmarks salg (bilag 32 (E379))
- 4. maj 2023: Amgros oplyser, at der er tale om en ordrefejl ved Region Syddanmark, og at fejlen er blevet rettet, så den ikke gentager sig (bilag 32 (E379)). Dette er også bekræftet af det pågældende sygehusapotek (E383). Glenmark foretager ikke yderligere salg til Region Syddanmark
- 24. august 2023: Amgros orienterer Novartis om, at Glenmark har deltaget i og vundet udbuddet for fingolimod for 2024 (bilag 11 (E227))
- 28. august 2023: Novartis anlægger nærværende sag om midlertidigt forbud og påbud (E11)

7.3 Om baggrunden for retsplejelovens § 413, nr. 3

Det følger af retsplejelovens § 413, nr. 3, at et midlertidigt forbud eller påbud kan meddeles, hvis den anmodende part godtgør eller sandsynliggør, at partens mulighed for at opnå sin ret vil forspildes, hvis parten henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse.

Bestemmelsen blev indsat i retsplejeloven ved retsplejereformen i 1989. Af Retsplejerådets betænkning nr. 1107 af 1987 fremgår, at foreløbige retsmidler forudsættes alene at skulle tages i anvendelse for at forhindre retstab

hos rekvirenten ved, at rekvirenten skulle afvente almindelig rettergang (M20):

"De foreløbige retsmidler forudsættes alene at skulle tages i anvendelse for at forhindre retstab hos rekvirenten ved at skulle afvente almindelig rettergang. Disse retsmidler er således subsidiære i forhold til den sædvanlige fremgangsmåde med domserhvervelse og efterfølgende tvangsfuldbyrdelse på grundlag af dommen.

Arbejdsgruppen finder, at forbudets subsidiære karakter bør komme til udtryk i lovtæksten og foreslår, at der i loven indsættes en bestemmelse, hvorefter rekvirenten skal godtgøre eller sandsynliggøre, at han udsættes for retstab, såfremt han henviser til at gøre sin ret gældende ved almindelig rettergang."

Formålet med reglerne om foreløbige retsmidler er således at forhindre retstab hos rekvirenten.

Det blev samtidig fremhævet, og er efterfølgende gentaget flere steder af forarbejderne til bestemmelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3, at midlertidigt forbud er det primære retsmiddel mod krænkelse af immaterialrettigheder.

Det blev fremhævet ikke mindre end tre steder i lovforslag nr. 47 af 1. november 2012 (ændring af retsplejeloven mm.), jf. bl.a. i punkt 2.4.3 under Justitsministeriets overvejelser (M72):

"Justitsministeriet er enig i Retsplejerådets synspunkter og forslag, og lovforslaget er i det væsentlige udformet i overensstemmelse med Retsplejerådets lovudkast.

Justitsministeriet har dog i lyset af høringssvarene over betænkning nr. 1530/2012 fundet anledning til at præcisere i bemærkningerne til den foreslåede § 413, at muligheden for at nedlægge forbud og påbud for visse sagstyper kan udgøre den primære sikring mod retskrænkelser, eksempelvis krænkelse af immaterialrettigheder." (vores understregning)

Danske Advokater, Advokatrådet, Foreningen Industriel Retsbeskyttelse (FIR) og Københavns Universitet havde alle afgivet høringssvar, hvor de fremhævede forbudsinstituttets særlige betydning som det primære retsværn inden for det immaterialretlige område, idet der bl.a. blev henvist til, at muligheden for straf eller erstatning oftest ikke yder et tilstrækkeligt værn, og at hovedparten af immaterialretlige forbudssager afsluttes uden dom, typisk fordi sagerne forliges.

Justitsministeriet svarede på disse høringssvar (kommenteret høringsoversigt over betænkning nr. 1530/2012, M62):

"Justitsministeriet skal endvidere bemærke, at ministeriet er enig i, at selv om det straffe- og erstatningsretlige værn inden for det immaterialretlige sanktionssystem er blevet skærpet i de senere år, udgør forbud (og efter forslaget også påbud) fortsat den primære sikring navnlig ved krænkelse af immaterialrettigheder. Det er på den baggrund præciseret i bemærkningerne til den foreslåede § 413 (§ 347 c i betænkningens lovudkast), at muligheden for at nedlægge forbud eller påbud for visse sagstyper kan udgøre den primære sikring mod retskrænkelser, eksempelvis krænkelse af immaterialrettigheder."

Der henvises i denne forbindelse også til Østre Landsrets kendelse af 14. august 2015 i sag B-146-15 (Oticon mod GN Resound (M170)):

"Af de almindelige bemærkninger til lovforslag nr. 47 af 1. november 2012 om ændring af retsplejeloven m.fl. (midlertidige afgørelser om forbud og påbud) fremgår det vedrørende betingelserne for at meddele forbud eller påbud, at Justitsministeriet i lyset af høringssvarene over betænkning nr. 1530/2012 havde fundet anledning til at præcisere i bemærkningerne til den foreslåede § 413, at muligheden for at nedlægge forbud og påbud for visse sagstyper kan udgøre den primære sikring mod retskrænkelser, eksempelvis krænkelse af immaterialrettigheder. I overensstemmelse hermed anføres det i de specielle bemærkninger til § 413, at det er forudsat, at muligheden for at meddele forbud eller påbud for visse sagstyper som hidtil i visse tilfælde kan udgøre den primære sikring mod retskrænkelser eksempelvis krænkelse af immaterialrettigheder.

Landsretten finder på denne baggrund, at meddelelse af forbud eller påbud i blandt andet sager om krænkelse af patenter og brugsmønstre fortsat kan - og ofte vil - være den primære sikring, og at bestemmelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3, skal anvendes og fortolkes i dette lys." (vores understregning)

Det følger således af Østre Landsrets afgørelse, at i sager om patenter og brugsmønstre skal bestemmelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3, fortolkes i lyset af, at det primære retsmiddel i disse sager vil være nedlæggelse af midlertidigt forbud.

Bestemmelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3, vil derfor som det helt klare udgangspunkt være opfyldt i sager om patentkrænkelser, og det er kun helt undtagelsesmæssigt, at det ikke vil være tilfældet.

Retsplejelovens § 413, nr. 3, vil eksempelvis ikke være opfyldt, hvis rekvisiten kan afvente den retlige afgørelse i sagen. Det er f.eks. tilfældet, hvis rekvisiten kan nå at få en afgørelse i en almindelig civil sag, før krænkelsen udføres, jf. Dansk immaterialret, bind II, side 283 (M387). Det afgø-

rende i den forbindelse er, om sagsøgeren risikerer væsentligt at få forringet sin retsposition, jf. Den civile retspleje, side 460 (M394).

Passivitet som grundlag for retsfortabelse har ikke hjemmel i nogen lovbestemmelse, men i retspraksis og teori. Praksis viser, at det kan tillægges betydning for vurderingen af, om retsplejelovens § 413, nr. 3, er opfyldt, hvis rekvirenten har været bekendt med rekvisiti adfærd i en længere periode uden at have reageret herpå (forbudsretlig passivitet).

7.4 **Novartis vil lide et betydeligt retstab, hvis Novartis skal afvente hovedsagens afgørelse**

Novartis gør gældende, at retsplejelovens § 413, nr. 3, er opfyldt. Den relevante vurdering for bestemmelsen er, om Novartis vil lide et retstab, hvis Novartis skal afvente en almindelig sag/hovedsag.

I nærværende sag leverer Novartis til det nuværende udbud for fingolimod i Danmark, der løber til og med udgangen af 2023. Novartis deltog i Amgros' udbud med start den 1. januar 2024, men vandt ikke.

Glenmark har imidlertid vundet Amgros' udbud for fingolimod 0,5 mg med den generiske version Fingolimod "Glenmark" fra 1. januar 2024, og hvis Novartis ikke får meddelt midlertidigt forbud mod Glenmark, vil Glenmark således levere sit generiske fingolimod-produkt fra den 1. januar 2024 med mulighed for forlængelse i stedet for Novartis.

Det nye udbud har en anslået økonomisk værdi på 253.000.000 kr. (E223).

Da Glenmark har vundet udbuddet, vil Glenmark stå for alt salg til hospitaler i Danmark fra den 1. januar 2024. Novartis vil således fuldstændig miste sit marked for fingolimod i Danmark.

Det vil derfor have enorme økonomiske konsekvenser og et betydeligt og uopretteligt retstab til følge for Novartis, hvis Novartis ikke får meddelt forbud mod Glenmark. Novartis' håndhævelse af EP 894 vil således forspildes, hvis Novartis skal afvente hovedsagens afgørelse, idet Glenmark vil levere Fingolimod "Glenmark" til markedet i Danmark i som minimum 2024 i strid med Novartis' rettigheder i henhold til EP 894.

Novartis kan således ikke afvente den retlige afgørelse i hovedsagen, idet krænkelsen er nært forestående og vil blive udført længe før der vil foreligge en afgørelse i hovedsagen. Som nævnt ovenfor lægges der vægt på, om rekvirenten risikerer væsentligt at få forringet sin retsposition, hvilket der i høj grad er tale om i nærværende sag.

Herudover bemærkes det, at muligheden for efterfølgende at kræve erstatning ikke udgør et tilstrækkeligt værn for Novartis. Dette er netop en af

grundende til, at lovgiver har fastsat, at nedlæggelse af midlertidigt forbud udgør det primære retsmiddel inden for denne type sager.

Glenmark har imidlertid henvist til, at Novartis blot kan opgøre sit tab i en hovedsag senere. Dette er ikke relevant for vurderingen af retsplejelovens § 413, nr. 3, jf. betænkning nr. 1107 af 1987 (M18):

"Af retsplejelovens § 648, stk. 2, fremgår endvidere, at det er en betingelse for nedlæggelse af forbud, at en af rekviritus tilbudt sikkerhed ikke yder rekvirenten tilstrækkeligt værn. De handlinger, et forbud rettes imod, vil ofte udløse et erstatningsansvar, men det antages ikke, at selve muligheden for at kræve erstatning hos rekviritus udelukker anvendelsen af forbud. Erstatningsansvar vil i hvert fald ikke være tilstrækkeligt værn, hvis muligheden af at skulle betale erstatning ikke kan antages at afholde rekviritus fra at foretage den retsstridige handling, eller hvis fastsættelsen af en erstatning på et senere tidspunkt ikke kan antages at yde rekvirenten en tilfredsstillende kompensation for hans tab. Det samme gælder naturligvis de tilfælde, hvor det er tvivlsomt, om rekviriti handlinger overhovedet pådrager ham et erstatningsansvar. Er det alene rekviriti betalingssevne, som gør det tvivlsomt, om erstatningsbeføjelsen yder rekvirenten tilstrækkeligt værn, kan forbud afværges ved rekviritis sikkerhedsstillelse. En sådan sikkerhed vil dække den erstatning, rekvirenten har krav på efter almindelige erstatningsregler, jf. i det hele Gomard, side 370 og Jens Anker Andersen, side 535 samt UfR 1934/124 H, UfR 1985/548 H og UfR 1985/1014 H." (vores understregning)

Som det også er opsummeret i Den civile retspleje, er det afgørende, om regler om straf og erstatning kan forventes at afholde sagsøgte fra at udvise den retsstridige adfærd, hvilket tydeligvis ikke er tilfældet for Glenmark (M394 - ikke indstreget):

"Det afgørende efter bestemmelsen er, om regler om straf og erstatning m.v. kan forventes at afholde sagsøgte fra udvise den retsstridige adfærd, som sagsøgeren søger beskyttelse imod, mens det ikke har betydning, om sagsøgerens tab herved vil kunne genoprettes ved en efterfølgende erstatning."

Det vides i øvrigt ikke, om Glenmark overhovedet vil være i stand til at betale Novartis' betydelige erstatningskrav. Glenmark har således en begrænset egenkapital. Tilsvarende vil konsekvensen for Novartis være, at Novartis vil miste en meget betydelig omsætning, hvilket Novartis naturligvis må indrette sin organisation efter.

Det må i det hele taget anses som en del kernen af formålet med forbudsreglerne, at det er muligt at forbyde krænkende handlinger samtidig med

eller endda inden krænkelserne udføres, som er tilfældet i denne sag. Dette følger også af reglerne i Retshåndhævelsesdirektivet.

Derudover må det fremhæves, at Novartis allerede har to midlertidige forbud i kraft mod generiske fingolimod-lægemidler på baggrund af Novartis' patent EP 894. Både Sø- og Handelsretten og Østre Landsret har allerede taget stilling til, at det er sandsynliggjort, at stridspatentet er gyldigt og er egnet til at danne grundlag for et midlertidigt forbud.

7.5 Novartis har ikke i øvrigt udvist forbudsretlig passivitet

Novartis gør gældende, at Novartis ikke har udvist forhold, der skulle kunne fravige det klare udgangspunkt om, at Novartis kan forfølge sagen som en midlertidig forbudssag.

Glenmark har deltaget i Amgros' udbud til trods for, at Glenmark den 14. november 2022 har tilkendegivet over for Novartis, at Glenmark i 2 år ikke ville gå på markedet, herunder deltage i udbud (E347 - bilag 17).

7.5.1 Glenmarks bindende tilsagn af 14. november 2022

Glenmark har tilkendegivet følgende over for Novartis den 14. november 2022 (bilag 17 (E347)):

"As your client well knows, there are no opportunities to sell fingolimod in Denmark for at least two years due to Novartis being the only participant in the recent AMGROS tender.

Glenmark has no interest in pursuing this matter in Denmark at the present time. Glenmark will therefore shortly de-register its fingolimod products from the Danish Pricing Registry as Glenmark has no plans to market its fingolimod products in Denmark.

I presume that the above will satisfy your client."

På denne baggrund har Glenmark således givet et bindende tilsagn om ikke at ville gå på markedet eller deltage i et Amgros-udbud i 2 år fra den 14. november 2022. I den forbindelse tilkendegav Glenmark også, at man ville afregistrere prisen for Fingolimod "Glenmark" i medicinpriser. Det er centralt, at dette tilsagn blev givet på et tidspunkt, hvor Glenmark, selvom man havde en registrering i medicinpriser, rent faktisk ikke solgte fingolimod i Danmark. Sidste salg havde som anført fundet sted den 21. oktober 2022. Glenmark havde heller ikke deltaget i Amgros' udbud med start den 1. januar 2023 efter valideringen af Novartis' patent.

Novartis fulgte op med en email af 16. november 2022 (bilag 18 (E351)), hvor Novartis bl.a. gjorde opmærksom på, at Novartis på baggrund af

Glenmarks tilkendegivelse noterede, at Glenmark ikke fandt det muligt at sælge fingolimod i Danmark i de følgende 2 år. Glenmark gjorde ikke indsigelse imod dette.

På dette tidspunkt havde Novartis vundet Amgros' udbud for fingolimod i Danmark for perioden 1. januar 2023 til 31. december 2023 med mulighed for forlængelse tre gange for op til 4 måneder ad gangen.

Det er derfor klart, at Novartis hverken havde grundlag for eller fandt det nødvendigt at anlægge en sag om midlertidigt forbud på dette tidspunkt. Ikke mindst på baggrund af Sø- og Handelsretten og Østre Landsrets tidligere afvisning af Novartis' begæring om midlertidigt forbud kunne Novartis efter Glenmarks skrivelse af 14. november 2022 ikke begære et midlertidigt forbud.

Novartis kan derfor naturligvis heller ikke have handlet passivt ved ikke at anlægge en sag om midlertidigt forbud, og Novartis har haft en berettiget forventning om, at Glenmark i en periode på to år fra Glenmarks meddelelse ikke ville lancere Fingolimod "Glenmark" på markedet i Danmark. Skrivelsen kan umuligt som hævdet i Glenmarks duplik forstås sådan, at Glenmark ville deltage i det næste Amgros udbud. I skrivelsen står der "at least two years", og det kan ikke forstås sådan, at Glenmark vil deltage i et udbud allerede efter et halvt år. Tværtimod skriver Glenmark også, at Glenmark ikke har en interesse i at forfølge sagen i Danmark på det tidspunkt.

Glenmarks tilføjelse i email af 14. november 2022 med sætningen "*I presume that the above will satisfy your client*", understreger, at også Glenmark fandt, at sagen var afsluttet mellem parterne, fordi Glenmark havde givet det nødvendige tilsagn om ikke at krænke EP 894 på det danske marked. Udsagnet om "*I presume that the above will satisfy your client*" må selvfølgelig også ses i sin kontekst. Novartis ville aldrig være tilfreds med en situation, hvor Novartis mistede retten til det primære retsmiddel mod krænkelse af immaterialretligheder, nemlig at anmode om midlertidigt forbud og påbud. Dette er Glenmark og Glenmarks advokat fuldt ud klar over. Udsagnet skal således også forstås således, at Glenmark er enige i, at retsplejelovens § 413, nr. 2, på daværende tidspunkt ikke var opfyldt, og at retsplejelovens § 413, nr. 3, derfor ligeledes ikke kan antages at være relevant fra det tidspunkt.

Glenmarks tilsagn om ikke at ville markedsføre fingolimod i to år i brevet af 14. november 2022 har som virkning, at Novartis' ikke havde grundlag for at indlede en forbudssag på grund af manglede aktualitet. Tilsagnene har derfor også samtidig bindende effekt for Glenmark, der ikke herefter kan foretage handlinger i modstrid med tilsagnene og gøre gældende, at Novartis har forholdt sig passivt heroverfor. Det forekommer som en helt urimelig adfærd fra Glenmarks side.

Glenmark anfører på duplikkens side 7 følgende:

"Men selvom der måtte være afgivet et bindende tilsagn - hvilket bestrides - så skærper dette i endnu højere grad vurderingen efter retsplejeloven § 413, nr. 3, fordi det efter kort tid må have stået Novartis klart, at Glenmark havde skiftet standpunkt - som Glenmark var fuldt ud berettiget til."

Det gøres her overfor gældende, at når Glenmark skifter standpunkt, påhviler det Glenmark loyalt at give Novartis meddelelse herom. Novartis kan ikke vide hvornår Glenmark måtte have skiftet standpunkt. Det vil være en helt uholdbar og processkabende retstilstand, hvis en part ikke kan indrette sig på, at en konkurrents tilkendegivelse faktisk efterleves. Det er også uklart, hvornår det ifølge Glenmark i givet fald skulle have "stået Novartis klart", at Glenmark havde skiftet standpunkt. Under alle omstændigheder ville dette tidspunkt ligge langt senere end den 14. november 2022, og Glenmarks angivelse af, at der i nærværende sag skulle være passivitet i 10,5 måned giver derfor heller ikke mening. Glenmark beregner perioden for de 10,5 måned til at starte inden Glenmarks egen tilkendegivelse over for Novartis om ikke at gå på markedet, hvilket helt underminerer muligheden for, at en patenthaver kan undgå unødige sagsanlæg ved at få bekræftelse på, at en konkurrent ikke vil gå på markedet.

Glenmark kan under disse forhold ikke have indrettet sig på, at Novartis ikke ville reagere på en åbenbar patentkrænkelse i forbindelse med Amgros' udbud for 2024. Tværtimod har det stået Glenmark helt klart, både fra korrespondancen og de i Danmark og udlandet verserende sager, at Novartis havde til hensigt at håndhæve sit patent over for enhver markedsføring af generisk fingolimod, herunder gennem nedlæggelse af midlertidigt forbud.

7.5.2 Om den efterfølgende korrespondance og om registreringen af Fingolimod "Glenmark" i medicinpriser.dk

I perioden efter Glenmarks tilsagn forsøgte Novartis at få Glenmarks bekræftelse af, at Glenmark faktisk havde afregistreret sin pris i medicinpriser i overensstemmelse med Glenmarks tilsagn herom.

Glenmarks advokat svarede imidlertid ikke, og Novartis fik af Glenmarks advokat mundtligt oplyst, at årsagen hertil var, at Glenmarks advokat ikke kunne komme i kontakt med sin klient vedrørende dette spørgsmål. Se her til bilag 19 (E355), der viser en opfølgende mail herom.

Novartis havde derfor heller nogen grund til at antage, at den manglende effektivering og det manglende svar fra Glenmarks skulle være udtryk for,

at Glenmark ikke længere stod ved det afgivne tilsagn af 14. november 2022.

Det understøttes ligeledes af, at Glenmark netop ikke solgte sit lægemiddel på markedet i Danmark (da man ikke havde deltaget udbuddet). Glenmarks sidste salg blev foretaget i oktober 2022. I perioden november 2022 til d.d. har Novartis været den eneste aktør på markedet i Danmark, med undtagelse af det enkeltstående salg, som Glenmark på grund af en ordre-fejl har foretaget til Region Syddanmark den 13. april 2023, jf. herom nedenfor.

Sammenholdt med Glenmarks tilsagn om ikke at ville deltage i et udbud i 2 år, og at Glenmark ikke havde interesse i at forfølge sagen i Danmark, herunder ingen planer om at gå på markedet, var det manglende opfølgende svar og afregistrering i medicinpriser således ikke tilstrækkeligt til, at Novartis ville have hverken grundlag for eller behov for at anlægge en sag om midlertidigt forbud og påbud.

I denne forbindelse bemærkes det i øvrigt, at Sø- og Handelsretten tidligere har vurderet, om det har betydning for en patenthavers passivitet i forhold til et hospitalslægemiddel, at lægemidlet er registreret i medicinpriser, jf. Sø- og Handelsrettens kendelse af 15. marts 2019 i sag BS-38788/2018-SHR (M228):

"Lægemiddelstyrelsen udstedte den 14. december 2017 markedsføringstilladelse d.sp.nr. 29422 for Copemyl. Herefter rettede Teva og Teva Denmark henvendelse til Mylan den 21. december 2017 og på ny den 26. januar 2018 vedrørende Mylans påståede krænkelse af stridspatenterne. Den 26. februar 2018 registrerede Mylan lægemidlet Copemyl på medicinpriser.dk, og den 30. august 2018 offentliggjorde Amgros, at Mylan havde vundet udbuddet for glatirameracetatbehandling af RRMS-patienter.

Det må efter det i sagen oplyste lægges til grund, at hospitalslægemidler, herunder Copaxone og Copemyl, kun kan sælges på det danske marked, hvis man deltager i og vinder et udbud gennemført af Amgros. Under disse omstændigheder kan registreringen af Copemyl på medicinpriser.dk den 26. februar 2018 ikke anses for at udgøre et udbud til salg af lægemidlet Copemyl i sædvanlig forstand. Da Teva og Teva Denmark indgav anmodning om midlertidigt forbud og påbud halvanden måned efter, at det den 30. august 2018 var blevet offentliggjort, at Mylan havde vundet Amgros' udbud for glatirameracetatbehandling af RRMS-patienter, finder retten ikke, at Teva og Teva Denmark har udvist en sådan passivitet, at selskaberne har fortabt muligheden for at forfølge deres ret ved at få nedlagt midlertidigt forbud og påbud."

Patenthaveren havde i sagen altså ikke udvist forbudsretlig passivitet ved ikke at reagere på registreringen i medicinpriser. I denne sag, hvor Glenmark tilkendegav at være udtrådt af markedet indtil 2025, kan der ligeledes ikke være handlet med forbudsretlig passivitet.

I den forbindelse skal det bemærkes, at Novartis i forbudssagen mod Viatrix gjorde gældende, at betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 2, om aktualitet, var opfyldt, og at der derfor var grundlag for at indlede en forbuds-sag. Dette skyldtes ikke blot, at Viatrix var registreret i medicinpriser, men at Viatrix samtidig havde afvist at ville respektere Novartis' rettigheder, og undlade at gå på markedet. I modsatning hertil havde Glenmark derimod klart tilkendegivet, at man netop ikke ville at markedsføre fingolimod i Danmark.

Det bemærkes yderligere, at det ikke kan tillægges betydning, at Glenmark har justeret sin pris i medicinpriser to gange - den ene i øvrigt blot en måned før anlæg af denne sag. Novartis overvåger ikke priser i medicinpriser for lægemidler, der sælges gennem udbud, idet denne prislister ikke er relevant for markedet for et udbudslægemiddel, hvor hospitalernes indkøb er baseret på fortrolige priser afgivet til Amgros.

7.5.3 Om ordresystemet for fingolimod og Glenmarks salg udenom udbuddet i april 2023

Glenmark har foretaget et enkeltstående salg af 30 pakninger Fingolimod "Glenmark" til Region Syddanmark den 13. april 2023.

Salget af fingolimod i Danmark sker som nævnt gennem Amgros' udbud. Novartis havde som bekendt vundet udbuddet for 2023, og Novartis var indtil april 2023 den eneste aktør, der foretog salg på det danske marked.

Novartis blev derfor også forundret, da Novartis blev opmærksom på Glenmarks salg i april 2023.

Da Novartis blev opmærksom på salget, rettede Novartis straks henvendelse til Amgros (bilag 32 (E381)):

"Patentsituationen omkring Gilenya er meget opmærksomhed hos os også internationalt og derfor var vi noget forundrede da vi så salg (Dli) d.13 april fra Glenmark i Region Syd.

Vi har jo både patent og fagedforbud på plads. Det kunne sagtens være en ordrefejl. Vil du ikke checke, hvad der er sket så jeg kan berolige mine globale kolleger."

Amgros' administrerende direktør besvarede den 4. maj 2023 Novartis' henvendelse og oplyste følgende:

"Vi har nu fået svar angående indkøb af fingolimod fra Glenmark fra Region Syddanmark.

Der er tale om en ordrefejl. De har rettet i deres system, så fejlen ikke opstår igen."

Salget den 13. april 2023 var således et enkeltstående salg, der skyldtes en fejl i ordresystemet. Amgros bekræftede derudover, at fejlen var rettet, og at det ikke ville ske igen.

I praksis sender Amgros, efter at have fundet en vinder af et udbud, en bekendtgørelse ud til regionerne med oplysninger om bl.a. vinderen af udbuddet, priserne og perioden for udbuddet. Herefter taster sygehusapotekerne i regionerne manuelt ind i deres systemer, hvem vinderen af udbuddet er, herunder hvem der eventuelt er nummer to osv. Dette har betydning for sygehusapotekets indkøb, da et køb i deres system vil ske fra vinderen af udbuddet. Såfremt dette ikke er indtastet korrekt, kan der ske fejl.

Der henvises i denne forbindelse til bilag 43 (E387), der viser køb af fingolimod-produkter foretaget af Sygehusapoteket i Sønderborg under Region Syddanmark. Her fremgår det, at Sygehusapoteket har foretaget et køb af 280 pakninger af Fingolimod "Glenmark" i oktober 2022. Herefter er det næste køb foretaget den 13. april 2023 af 30 pakninger Fingolimod "Glenmark". Der er således ikke foretaget køb af andre fingolimodprodukter i den mellemliggende periode, og sygehusapotekets system har derfor været indstillet til Fingolimod "Glenmark".

Sygehusapoteket Sønderborg har også bekræftet, at salget skete ved en fejl. Der henvises til bilag 40 (E383).

I den forbindelse bemærkes det, at fingolimod-produkterne i Danmark ellers kun sælges gennem Amgros' udbud, hvilket Glenmark da også selv har skrevet i sit brev til Novartis af 14. november 2022 (bilag 17 (E347)):

"(...) there are no opportunities to sell fingolimod in Denmark for at least two years due to Novartis being the only participant in the recent AMGROS tender".

Idet Glenmark ikke havde deltaget i et udbud, og idet Amgros' svar af 4. maj 2023 bekræftede, at Glenmarks salg på de 30 pakninger var sket ved en fejl, og at fejlen var rettet, var der (stadig) ikke hverken grundlag eller behov for at indlede en forbudssag mod Glenmark. Novartis har derfor heller ikke udvist passivitet ved ikke at anlægge en sag herom umiddelbart efter det af Glenmark foretagne salg i april 2023.

7.5.4 De allerede nedlagte forbud mod Zentiva og Viatrix

Yderligere bemærkes det, at Novartis på baggrund af de allerede afgjorte sager for generiske fingolimodlægemidler i sagerne mod Zentiva og Viartis, er meget forundrede over, at Glenmark alligevel vælger at deltage i Amgros' udbud for 2024.

Novartis' berettigede forventning om, at Glenmark ikke ville gå på markedet, jf. Glenmarks tilsagn, var således yderligere bestyrket af de nedlagte forbud mod to andre lægemiddelfirmaer på det danske marked på baggrund af samme patent.

Novartis har forsøgt at undgå unødvendige sagsanlæg ved at give Glenmark mulighed for at bekræfte, at Glenmark ikke ville gå på markedet i Danmark. Da Glenmark følgelig faktisk bekræftede Novartis' anmodning, havde Novartis herved ikke grund til at anlægge en sag.

Glenmark forsøger at udnytte denne situation ved i modstrid med et afgivet tilsagn alligevel at gå på markedet og møde Novartis med en passivitetssindsigelse, selvom Glenmark er fuldt bevidst om, at Novartis i forvejen har fået nedlagt forbud mod flere generiske lægemiddelvirksomheder og naturligvis vil håndhæve sine rettigheder mod andre virksomheder, som måtte vælge at påbegynde markedsføring af generisk fingolimod på det danske marked.

7.5.5 Om de parallelle sagsanlæg mod Zentiva og Viartis

Glenmark har henvist til, at Novartis efter udstedelsen af EP 894 indledte forbudssager mod Glenmarks konkurrenter Zentiva og Viartis, men ikke mod Glenmark. Med henvisning hertil argumenterer Glenmark for, at Novartis har udvist forbudsretlig passivitet over for Glenmark.

Dette bestrides også af Novartis.

Som beskrevet tidligere anlagde Novartis i foråret 2022, inden den formelle udstedelse af EP 894, sager om midlertidigt forbud mod Zentiva, Viartis og Glenmark. Imidlertid afviste retten, at Novartis havde retlig interesse i at indlede midlertidige forbudssager, før end EP 894 formelt var udstedt med virkning i Danmark.

EP 894 blev valideret i Danmark den 12. oktober 2022.

Det er ikke korrekt, at Novartis efter udstedelsen af EP 894 anlagde en ny sag mod Zentiva. Sagen mod Zentiva, som var en del af sagskomplekset om retlig interesse, blev anlagt i marts 2022. Sagen blev imidlertid ikke afvist i sin helhed ved rettens kendelser om manglende retlig interesse, idet sagen også angik et andet patent. Det var derfor alene Novartis' ene på-

stand, der blev afvist. Da EP 894 blev udstedt og valideret, var der derfor blot tale om, at Novartis genindtog patentet i den allerede verserende sag.

Sagerne mod Glenmark og Viatris var blevet afvist i deres helhed på grund af manglende retlig interesse.

Efter valideringen af EP 894 rettede Novartis den 3. november 2022 henvendelse til både Glenmark og Viatris med henblik på at få bekræftet, at begge parter ikke ville markedsføre henholdsvis Fingolimod "Glenmark" og Fingolimod "Mylan" i Danmark. Brevet til Glenmark fremgår af **E341** (bilag 16), og brevet til Viatris fremgår af **E343** (bilag 30).

Glenmarks besvarelse og baggrunden for, at Novartis på daværende tidspunkt ikke anlagde sag mod Glenmark er beskrevet ovenfor.

Viatris besvarede brevet den 7. november 2023 og oplyste, at "*Viatris see no basis for the requested undertakings, and, accordingly, are not willing to provide any confirmation.*" (**E345** - bilag 31). Som følge heraf anlagde Novartis sag om midlertidigt forbud mod Viatris den 14. november 2022. Det var altså ikke alene det forhold, at Viatris havde en registrering i medicinpriser for fingolimod, der nødvendiggjorde anlæg af sag om midlertidigt forbud mod Viatris, men også det forhold, at Viatris i modsætning til Glenmark nægtede at imødekomme Novartis' anmodning.

At Novartis efter udstedelsen af EP 894 genindtog patentet i forbudssagen mod Zentiva og anlagde en ny forbudssag mod Viatris, men ikke anlagde sag mod Glenmark, var således begrundet i sagernes konkrete omstændigheder og sagernes aktualitet. Det har derfor ikke betydning for spørgsmålet om forbudsretlig passivitet i nærværende sag, at Novartis anlagde sag mod Viatris og genindtog EP 894 i sagen mod Zentiva. Tværtimod viser det blot, at Novartis forfølger sine patentrettigheder, når der er aktualitet herfor, men at Novartis også forsøger at undgå unødvendige sagsanlæg.

7.5.6 Om den verserende hovedsag mod Glenmark

Glenmark har også støttet sit anbringende om forbudsretlig passivitet på, at Novartis har anlagt en hovedsag mod Glenmark.

Som beskrevet ovenfor var der ikke grundlag for at indlede en midlertidig forbudssag mod Glenmark efter den formelle udstedelse af EP 894.

Novartis anlagde en almindelig sag ved Sø- og Handelsretten den 5. december 2022, der verserer under sagsnummer BS-50283/2022-SHR, og som er blevet sat i bero på indsigelsessagen vedrørende patentet. Som det også fremgår af stævningen (**E361** - bilag 20), er der tale om en sag om erstatning anlagt af Novartis som følge af det salg af generisk fingolimod, som Glenmark har foretaget forud for den formelle udstedelse af patentet i Danmark

(og forud for stævningens indlevering), og hvor Novartis ifølge retten ikke havde retlig interesse i at anmode om et midlertidigt forbud. Det var nødvendigt for Novartis at anlægge sagen om erstatning for at kunne kræve procesrenter af erstatningskravet samt undgå indsigelser om forældelse.

Novartis tog i stævningen eksplicit forbehold for at anlægge en midlertidig forbudssag, hvis Glenmark genoptog sine kommercielle aktiviteter i Danmark (E362):

"Novartis tager dog forbehold for at indlede en sag om midlertidigt forbud og påbud i henhold til retsplejelovens kapitel 40, såfremt Glenmark måtte skulle ændre holdning og genoptage sine kommercielle aktiviteter i Danmark."

Allerede af disse grunde kan Novartis ikke anses for at have udvist passivitet ved at have indledt en hovedsag.

Glenmark har også henvist til, at Novartis har anmodet om berostillelse i den verserende hovedsag.

Berostillelse af en hovedsag på en verserende indsigelsessag følger imidlertid af lovgivningen og er helt sædvanlig praksis i patentretssager om erstatning, hvor patentet er under indsigelse ved de Europæiske Patentmyndigheder. Baggrunden for Novartis' anmodning om berostillelse var, at hovedsagen forventeligt vil involvere et omfattende bevis vedrørende gyldigheden af EP 894.

I nærværende sag foretog Glenmark på tidspunktet for hovedsagens anlæg ikke de krænkelser, der ligger til grund for Novartis' anmodning om midlertidigt forbud og påbud i nærværende sag, og Novartis kunne ikke have anmodet om midlertidigt forbud på dette tidspunkt. I Novartis' stævning i erstatningssagen fremgår det netop, at Novartis ikke fandt grundlag for at indlede en midlertidig forbudssag, men tog forbehold herfor.

Glenmark afgav den 6. januar 2023 (bilag 41, E370) en meddelelse til Sø- og Handelsretten, hvori man anførte følgende:

"Glenmark anmoder derfor om, at sagen fremmes.

Med hensyn til påstand 2 har Novartis udtrykkeligt medgivet, at Glenmark ikke har solgt produkter siden 21 oktober 2022 (stævningen, s. 5) :

"Så vidt Novartis kan konstatere, har Glenmark solgt 2730 pakninger af fingolimod produkter i en periode fra den 12. oktober til 21. oktober 2022, dvs. efter valideringen af EP 894 i Danmark."

Dette betyder efter Novartis' eget udsagn, at Novartis ikke opfylder kravet om aktuel retlig interesse i forhold til påstand 2. Novartis bør derfor enten frafalde krav 2, eller også bør Retten ex officio afvise påstanden."

Dette viser, at hvis Novartis på daværende tidspunkt havde indledt en sag om midlertidigt forbud, ville Glenmark have gjort gældende, at der ikke forelå en aktuel retlig interesse.

I Glenmarks foreløbige svarskrift af 18. januar 2023 (bilag 39, **E186**) nedlagde man udelukkende påstand om, at Stridspatentet skulle kendes ugyldigt. Det blev således ikke gjort gældende, at der ikke forelå krænkelser. Dette støttede også Novartis i, at tilsagnet i skrivelsen af 14. november 2022 stod ved magt.

Glenmark afgav den 21. april 2023 processkrift i erstatningssagen (bilag 42, **E372**), i hvilket man nedlagde påstand om, at sagen skulle fremmes. Glenmark gjorde ikke gældende, at sagen skulle fremmes, fordi en berostillelse af sagen ville forhindre Glenmark i at gå på markedet. Glenmark gjorde alene på side 6 gældende, at den påståede erstatning på 23 millioner kr. havde betydelige forretningsmæssige konsekvenser for Glenmark. Også dette bestyrkede Novartis' opfattelse af, at tilsagnet af 14. november 2022 stod ved magt.

7.5.7 Om "Illumina-afgørelsen" - Østre Landsrets kendelse af 22. december 2021 i sag BS-16491/2021OLR (U 2022.871)

Glenmark har til støtte for sine synspunkter om Novartis' anlæg af hovedsagen mod Glenmark henvist til Østre Landsrets kendelse af 22. december 2021 i sag BS-16491/2021-OLR (refereret i U 2022.871) ("**Illumina-sagen**").

Sagen vedrørte, om en patenthaver havde sandsynliggjort at retsplejelovens § 413, nr. 3, var opfyldt, når patenthaveren 1 år og 3 måneder forud for forbudssagens anlæg havde indledt en hovedsag for samme krænkelser. Hovedsagen var indledt den 15. maj 2019 og forbudssagen den 25. august 2020.

I Illumina-sagen tiltrådte Østre Landsret af de grunde, der var anført af Sø- og Handelsretten, at Illumina ikke havde sandsynliggjort, at retsplejelovens § 413, stk. 3, var opfyldt.

Sø- og Handelsretten lagde vægt på, at forbudssagen og hovedsagen angik samme påståede krænkelser af stridspatentet (**M191**):

"Retten finder, at forbudssagen i alt væsentligt angår samme påståede krænkelser af stridspatentet som hovedsagen indledt den 15. maj

2019 i form af BGI Europe A/S' sekventeringskits, der indeholder modificerede nukleotidtrifosfatmolekyler med en purin- eller pyrimidinbase og en deoxyribosesukkerdel med 3'-azidomethyl-gruppe. I den forbindelse bemærkes, at 13 af sekventeringskitsene omfattet af forbudspåstandene tillige indgår i forbudspåstanden i hovedsagen, og at det må lægges til grund, at de resterende 10 specificerede sekventeringskits i forbudssagen er identiske med eller i hvert fald indholdsmæssigt svarer til de oprindelige 13 sekventeringskits. Endvidere må det lægges til grund, at Illumina på tidspunktet for hovedsagens anlæg kendte til sekventeringsplatformene omfattet af forbudssagen med undtagelse af DNBSEQ-G400 FAST, som først blev lanceret på markedet efter hovedsagens anlæg.

På den anførte baggrund finder retten, at der forløb væsentlig længere tid mellem hovedsagens anlæg den 15. maj 2019 og forbudsbeøgøringens indgivelse den 25. august 2020, end det med rimelighed var nødvendigt for iværksættelse af retlige skridt i form af midlertidige forbud og påbud." (vores understregning)

Der var således tale om de samme påstående krænkelser af stridspatentet, hvilket Illumina havde haft kendskab til siden hovedsagens anlæg.

Yderligere udtalte Sø- og Handelsretten, at det ikke gjorde nogen forskel, at Illuminas sag var bevismæssigt styrket ved forbudssagens anlæg, idet "[d]et afgørende er, at der som anført i alt væsentligt er tale om samme krænkelser, som Illumina i stævningen af 15. maj 2019 angav at kunne bevise, og som i en sag om midlertidigt forbud alene skal sandsynliggøres."

Østre Landsret stadfæstede afgørelsen af de samme grunde som Sø- og Handelsretten og bemærkede supplerende, at krænkelserne, der gav anledning til forbudssagen, var konstateret på tidspunktet for hovedsagens anlæg (M200):

"Illuminas anbringende om, at Illumina ikke havde fornødent bevis for krænkelsernes omfang, herunder den geografiske udstrækning, ved hovedsagens anlæg, men først i forbindelse med forbudsbeøgøringens indlevering, kan herved ikke føre til et andet resultat. Landsretten bemærker, at Illumina må have været af den opfattelse ved hovedsagens anlæg, at der var tilstrækkeligt bevismæssigt grundlag for at stævne BGI, hvilket støttes af, at det i stævningen udtrykkeligt fremgår, at Illumina har "konstateret", at BGI krænker Illuminas danske patent, DK/EP 3 002 289 T3." (vores understregning)

Afgørelsen viser, at retten lagde vægt på tre elementer i vurderingen af, om retsplejelovens § 413, nr. 3, var opfyldt: (i) hovedsagen og forbudssagen angik samme krænkelser, (ii) rekvirenten havde haft kendskab til disse kræn-

kelser i hele perioden, og (iii) rekvirenten kunne bevise krænkelserne i hele perioden.

Ingen af disse forhold er imidlertid opfyldt i nærværende sag.

(i) Hovedsagen mod Glenmark og nærværende forbudssag angår forskellige krænkelser. Novartis anlagde hovedsagen mod Glenmark den 5. december 2022. Hovedsagen blev som nævnt anlagt på baggrund af krænkelser foretaget i oktober 2022 på et tidspunkt, hvor Glenmark netop havde oplyst til Novartis, at Glenmark ikke ville gå på markedet i 2 år, og Glenmark hverken solgte på markedet i Danmark eller havde deltaget i Amgros' udbud for 2023.

Krænkelserne der ligger til grund for nærværende sag (Glenmarks deltagelse i Amgros' udbud for 2024), var ikke konstateret på tidspunktet for hovedsagens anlæg, og Novartis kunne slet ikke have anmodet om forbud på dette tidspunkt, jf. herom ovenfor. I Novartis' stævning i hovedsagen mod Glenmark fremgår det netop, at Novartis ikke fandt grundlag for at indlede en forbudssag, men tog forbehold herfor. Krænkelsernes karakter og omfang er altså - i modsætning til Illumina-sagen - ikke de samme på tidspunktet for Novartis' anlæg af hhv. hovedsagen og forbudssagen.

Glenmark anfører i duplikken, side 3:

"Sagen bliver ikke *mere* hastende, blot fordi det samme udbud af Fingolimod "Glenmark" nu har manifesteret sig i en rammeaftale med Amgros. Det er *samme udbud* på det danske marked, som Novartis med hovedsagen den 5. december 2022 påtalte, og ved anlæg af den hovedsag indtog Novartis det standpunkt, at det ikke var nødvendigt med et midlertidigt forbud og påbud." (vores understregning)

Dette synspunkt om, at der skulle være tale om samme udbud, er bærende for hele Glenmarks (fejlagtige) argumentation. Der er ikke tale om samme udbud. Det forhold, at Glenmark forblev i medicinpriser, medførte (med undtagelse af det ene fejlagtige salg) ingen omsætning af fingolimod. Det er først ved at deltage i udbuddet med start 1. januar 2024 og at vinde en rammeaftale under dette udbud, at Glenmark får mulighed for at gennemføre faktiske salg.

(ii) og (iii) Novartis har ikke haft kendskab til krænkelserne, der ligger til grund for nærværende sag, før lige inden nærværende sag blev indledt.

I Illumina-sagen kunne Illumina have anlagt en forbudssag på tidspunktet for hovedsagens indledning. Endda havde Illumina anført i stævningen i hovedsagen, at der var konstateret en krænkelser, og i et andet processkrift i sagen (ca. et år inden anlæg af forbudssagen) havde de anført, at to eksperterklæringer fremlagt af Illumina udgjorde "uigendriveligt bevis for kræn-

kelse af stridspatentet". Både Sø- og Handelsretten og Østre Landsret bemærkede da også i afgørelsen, at Illumina havde konstateret krænkelserne ved hovedsagens indledning. Sø- og Handelsretten bemærkede, at hvis Illumina fandt grundlag for at indlede en hovedsag for de krænkelser, der senere blev anlagt forbudssag om, så kunne de også have indledt en forbudssag på daværende tidspunkt, hvor kravet alene er sandsynliggørelse. Østre Landsrets henviste til, at Illumina ved hovedsagens anlæg "*må have været af den opfattelse ved hovedsagens anlæg, at der var tilstrækkeligt bevismæssigt grundlag for at stævne BGI*" (M200).

Det er imidlertid klart, at Novartis hverken havde kendskab til Glenmarks krænkelser i form af deltagelse i udbuddet for 2024 på tidspunktet for Novartis' anlæg af hovedsagen, eller i øvrigt kunne bevise krænkelserne. Tværtimod havde Glenmark da Novartis indledte hovedsagen, givet et bindende tilsagn om ikke at markedsføre stridsproduktet i 2 år - i modsætning til Illumina-afgørelsen, hvor sagsøgte var på markedet og havde afvist at give tilsagn om det modsatte.

Endvidere er det klart, at markedssituationen i nærværende sag er afgørende anderledes end i Illuminasagen. Der var ikke samme presserende behov for et forbud, i modsætning til i nærværende sag, hvor det har afgørende betydning for Novartis' håndhævelse og retsbeskyttelse, at Novartis kan få nedlagt midlertidigt forbud og påbud. Det har afgørende betydning for markedet for fingolimod i Danmark og det retstab Novartis vil lide.

Der er også væsentlig forskel på det tidsmæssige forløb i Illumina-sagen og nærværende sag. I Illuminasagen forløb der 1 år og 3 måneder fra anlæg af hovedsagen til anlæg af sagen om midlertidigt forbud. Der var altså tale om et tidsmæssigt forløb (over 1 år). I nærværende sag er der forløbet otte måneder siden hovedsagens anlæg, og Glenmarks brev af 14. november 2022 og det forhold, at Glenmark ikke deltog i udbuddet for 2023, indebærer, at der i øvrigt slet ikke kan starte en passivitetsperiode fra det tidspunkt. Selv ikke det enkeltstående fejlagtige salg i foråret 2023 kan starte en passivitetsperiode, da Novartis skred ind overfor salget overfor Amgro og fik bekræftet, at der var tale om en fejl.

Novartis gør gældende, at den af Glenmark påståede passivitetsperiode under alle omstændigheder ikke er tilstrækkelig lang til, at der foreligger forbudsretlig passivitet.

7.5.8 Novartis kunne ikke have anlagt sagen på et tidligere tidspunkt - retsplejelovens § 413, nr. 2.

Det følger af retsplejelovens § 413, nr. 2, at den part, der anmoder om meddelelse af forbud eller påbud, skal godtgøre eller sandsynliggøre, at modpartens adfærd nødvendiggør forbud eller påbud. Dette betegnes også som et krav om aktualitet.

Novartis gør gældende, at Novartis ikke kunne have indledt en forbudssag mod Glenmark på et tidligere tidspunkt, end da Glenmark vandt Amgros' udbud for fingolimod den 24. august 2023. Først her forelå tilstrækkelig aktualitet til, at Novartis kunne opfylde retsplejelovens § 413, nr. 2, og herved kan en eventuel forbudsretlig passivitet også først begynde at løbe fra det tidspunkt (den 24. august 2023). Novartis indledte da også nærværende sag straks derefter den 28. august 2023.

Der henvises i denne forbindelse til Sø- og Handelsrettens kendelse af 19. december 2022 i sag BS-34599/2022-SHR (**M231**). I denne sag havde en generisk lægemiddelvirksomhed anlagt en ugyldighedssag mod en patenthaver og i stævningen anført følgende (**M233** - ikke indstregt):

"Det er Tevas' opfattelse, at DK/EP '415 er ugyldigt, og Teva Denmark A/S har derfor planer om at lancere et apixaban-baseret lægemiddel på det danske marked."

På baggrund af virksomhedens angivelse af, at denne havde planer om at lancere lægemidlet på det danske marked, anlagde patenthaver en sag om midlertidigt forbud og påbud.

Sø- og Handelsretten nægtede anmodningen fremme med følgende begrundelse (**M252**):

"Efter bevisførelsen, herunder forklaringen fra **Person 3**, lægger retten til grund, at Teva ikke har truffet beslutning om eller har aktuelle planer om at markedsføre et generisk lægemiddel indeholdende apixaban i Danmark. Retten lægger desuden til grund, at der fra beslutning om lancering er truffet, til lancering sker, vil forløbe over 6 måneder. Under de omstændigheder finder retten, at det ikke er godtgjort eller sandsynliggjort, at Teva inden for et kortere tidsrum vil markedsføre et generisk lægemiddel, der indeholder apixaban, i Danmark. Henset hertil findes betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 2, ikke opfyldt. Den omstændighed, at Teva har anlagt en sag om gyldigheden af patent DK/EP 1427415 og i stævningen har anført, at man har planer om at lancere et apixaban-baseret lægemiddel i Danmark, kan ikke føre til et andet resultat. Det samme gælder det forhold, at Teva ikke har ønsket at forpligte sig til at give BMS et varsel inden en eventuel markedsføring af et sådant lægemiddel." (vores understregning)

Retten anså altså ikke virksomhedens "planer om at lancere" på det danske marked som tilstrækkeligt til, at der var aktualitet for at indlede en sag om midlertidigt forbud og påbud, idet virksomheden ikke havde truffet beslutning om eller havde aktuelle planer om at lancere på det danske marked.

Retten lagde også vægt på, at der vil forløbe over 6 måneder fra beslutning om lancering er truffet, til der sker lancering.

Med henvisning hertil gør Novartis gældende, at Novartis ikke kunne anlægge en sag om midlertidigt forbud, når Glenmark direkte har givet tilsagn om, at "*Glenmark has no plans to market its fingolimod products in Denmark.*", og at Glenmark slet ikke kunne gå på markedet i 2 år (E347 - bilag 17).

Aktualiteten for Novartis' forbudssag opstod altså først, da Novartis fik kendskab til, at Glenmark - til trods for de tidligere afgivne tilsagn - havde deltaget i og vundet udbuddet.

7.6 Konsekvenserne af Glenmarks synspunkter

Konsekvenserne af Glenmarks synspunkter ville indebære, at en patenthaver ikke kan indrette sig på, at en konkurrent vil efterkomme en tilkendegivelse om ikke at gå på markedet, eller at konkurrenten i hvert fald loyalt oplyser om, at denne ikke længere er gældende, såfremt konkurrenten samtidig vil gøre passivitet gældende. Dette vil være enormt processkabende.

Derudover vil en patenthaver ikke kunne forfølge allerede skete krænkelse med en hovedsag om erstatning, i frygt for senere ikke at kunne få nedlagt et midlertidigt forbud og påbud, hvis den generiske virksomhed påbegynder nye krænkende handlinger. Patenthaver ville i givet fald blive afskåret fra at få forrentet sit krav mod den krænkende part samt risikere forældelse af kravet. Det bemærkes i den forbindelse, at Novartis havde et krav tilbage i tid på over 23 millioner kroner, hvilket den anlagte hovedsag omhandler. Der kan naturligvis ikke opstilles nogen regel om, at man ikke kan anlægge en forbudssag, når der allerede verserer en hovedsag for nogle krænkelse. Dette er ikke formålet med indførelsen af retsplejelovens § 413, nr. 3.

8 FINGOLIMOD "GLENMARK" KRÆNKER EP 894

Novartis gør gældende, at Fingolimod "Glenmark" krænker EP 894.

8.1 Indledning

Indledningsvist bemærkes det, at Glenmark i den tidligere anlagte forbudssag (BS-13968/2022-SHR) alene bestred gyldighed. Under det forberedende retsmøde af 20. maj 2022 anførte Glenmarks advokat, at man ikke ville bestride krænkelse. Dette blev ført til retsbog, hvor det anførtes, at "*der alene vil blive gjort ugyldighed gældende under sagen*" (bilag 26, E112). I den verserende erstatningssag har Glenmark tilsvarende ikke nedlagt påstand om ikke-krænkelse af EP 894. Glenmark har således alene nedlagt påstand om,

at EP 894 er ugyldigt og gjort gældende, at EP 894 mangler opfindeshøjde (bilag 39 - E186). Glenmark har også kun anmodet om syn og skøn til belysning af spørgsmålet om opfindeshøjde. Disse forhold understreger den manglende seriøsitet af Glenmarks ikke-krænkelserargumentation. I den tidligere forbudssag bekræftede Glenmark ikke at ville bestride krænkelse på et retsmøde og i den verserende erstatningssag er dette ikke gjort gældende.

Derudover bemærkes det, at nærværende sagskompleks føres i en lang række europæiske lande. Ikke-krænkelser baseret på Glenmarks argumentation i nærværende sag er alene blevet gjort gældende meget få steder. Til dato har samtlige udenlandske domstole, hvor ikke-krænkelser blev gjort gældende, været af den oprettelse, at EP 894 er krænkelse. Novartis henviser til afgørelserne fra de tyske domstole, hvor krænkelse er bekræftet i begge instanser (bilag 44 og 45 - E883 og E943).

Glenmark har reelt heller ikke ført noget bevis for sin påstand om ikke-krænkelser.

8.2 Fortolkningsprincipper

Patenters beskyttelsesomfang fremgår af patentlovens § 39 (M6), der for EP patenter suppleres af EPK artikel 69 (M85).

Udgangspunktet er således kravets ordlyd. Kravets ordlyd kan/skal fortolkes på grundlag af beskrivelsen.

Til EPK artikel 69 knytter sig protokollen om fortolkning af artikel 69 (M87). Denne fastslår i stk. 1, at patenter skal fortolkes således, at de giver en fair beskyttelse til patenthaver med en rimelig grad af "legal certainty" for tredjepart. Der tages udtrykkeligt afstand fra en streng ordlydsfortolkning.

Et vigtigt fortolkningsprincip fremgår af EPOs Case Law of the Boards of Appeal, 10. udgave, afsnit II.E.1.3.2 (M417):

"In T 113/16 the board recalled (with reference to the "Case law of the Boards of Appeal", 8th edition 2016, chapter II.A.6.1) that in interpreting claims, in order to determine their content, the skilled person read them with synthetic propensity, building up rather than tearing down - with the aim of making technical sense of their wording and in a way that takes account of the whole disclosure of the patent. Claims are thus read with a **mind willing to understand**, contextually, and using normal reading skills."

Fortolkningen af et patentkrav sker således af fagmanden baseret på "a mind willing to understand". Kravet skal således forstås som helhed, og man skal forsøge at få kravet til at give teknisk mening.

Endelig tillægges korrespondancen med patentmyndigheden efter dansk retspraksis ofte ganske stor betydning.

8.3 Fortolkning af det udstedte krav

I nærværende sag er der et enkelt patentkrav med følgende ordlyd (E183):

"S1P-receptormodulator til anvendelse til behandling af relapserende-remitterende multipel sklerose ved en daglig dosis på 0,5 mg p.o., hvor S1P-receptormodulatoren er 2-amino-2-[2-(4octylphenyl)ethyl]propan-1,3-diol i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform."

Det angives her, at der er tale om en S1P-receptormodulator i en daglig, oral dosis på 0,5 mg. Den pågældende S1P-receptormodulator, der er fingolimod, kan være i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform, men det er vægten af den aktive terapeutiske forbindelse (svarende til fingolimod i fri form), der er afgørende for patentets beskyttelsesomfang.

Det følger således af ordlyden, at det er S1P-receptormodulatoren, som skal indgives i en daglig, oral dosis på 0,5 mg til behandling af relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS).

Det bemærkes i den henseende, at det er fingolimod, der er den aktive forbindelse, og som har den terapeutiske effekt. Fagmanden ved altså, at det er dosen af fingolimod i fri form, der er afgørende for at opnå en klinisk effekt til behandling af RRMS. Fagmanden ved derudover, at forskellige saltformer af fingolimod vil have forskellig vægt. Kravet vil ikke give teknisk mening, hvis der skulle være forskel på mængden af aktiv bestanddel alt efter, om lægemidlet bliver indgivet i fri form eller i en saltform.

Der henvises til den af professor emeritus **Vidne 2** afgivne erklæring (bilag 36, E395f), svaret på spørgsmål 1, herunder særligt følgende:

"Fagmanden vil forstå dette således, at mængden på 0,5 mg refererer til den aktive bestanddel, dvs. 0,5 mg fingolimod (S1P-receptormodulator) i fri form, uagtet at det i den endelige orale formulering kan være på saltform (hvor saltet er et farmaceutisk acceptabelt salt). Angivelsen af vægten som værende den frie base (snarere end vægten af saltformen) er almindelig praksis af den simple årsag, at vægten af den frie base er konstant, uafhængigt af om lægemidlet er i fri form eller en saltform. Denne almindelige praksis medfører, at det er muligt at anvende præcise mængdeangivelser af den aktive del af læge-

middelstoffet (altså 0,5 mg fingolimod i fri form af et farmaceutisk acceptabelt salt). Enhver anden fortolkning er uden mening, da patentkravet ellers udtømmende skulle definere enhver saltform og dens tilsvarende vægt. Patentet nævner en række mulige farmaceutisk acceptable salte (afsnit [0007]), og ethvert af disse har forskellige samlede vægte, f.eks. 0,56 mg fingolimodhydrochlorid og 0,81 mg fingolimodcitrat, idet begge svarer til 0,5 mg fingolimod i fri form. Eftersom det er mængden af fingolimod i fri form (base), der er terapeutisk relevant og ikke saltdelen (som ikke har en terapeutisk effekt), er den eneste tekniske logiske fortolkning af patentet, at 0.5 mg henviser til fingolimod uden, at der tages højde for vægten af et salt, hvis der er et sådant.

Jeg mener ikke, at fagmanden kan forstå patentkravet på anden vis."

Der henvises videre til Dr. **Person 2's** erklæring, bilag 37 (E400f), særligt svaret på spørgsmål 1 og 2, herunder følgende i svar 2:

"In claim 1 of EP 894, the S1P receptor modulator is specified as 2-amino-2-[2-(4octylphenyl)ethyl]propane-1,3-diol in free form or in a pharmaceutically acceptable salt form. A strict interpretation of the wording of the claim entails that the dose of 0.5 mg refers to the amount of the S1P receptor modulator, i.e. the therapeutically active component.

This is also the only technically logically interpretation in accordance with the protocol for the interpretation of Article 69 EPC and the TBA decision **T 190/99**, according to which the skilled person, when considering the technical meaning of a claim, should rule out interpretations which are illogical or which do not make technical sense. He should try, with synthetical propensity, i.e. building up rather than tearing down, to arrive at an interpretation of the claim which is technically sensible and takes into account the whole disclosure of the patent. The patent should be „construed with a mind willing to understand, not a mind desirous of misunderstanding (Catchword)".

8.4 **Beskrivelsen støtter denne fortolkning**

Det fremgår af afsnit [0007], at forbindelsen ifølge opfindelsen kan anvendes i flere forskellige saltformer. I disse forskellige saltformer har saltdelen forskellig vægt, jf. om fingolimodcitrat i **Vidne 2's** bemærkning ovenfor. Fagmanden vil ud herfra forstå, at der ved angivelse af mængder i det følgende menes mængder af den aktive bestanddel - altså fingolimod, uden at medregne saltdelen.

Dette fremgår også af afsnit [0008], hvoraf det fremgår, at den S1P receptor agonist, som patentet vedrører, er FTY720, altså fingolimod. Denne forbindelse

delse refereres der i det følgende til som Compound A. Da forbindelsen enten kan være i fri form eller i en saltform, er det klart for fagmanden, at det er den aktive del af lægemiddelstoffet og mængden af denne del, der omhandles i det følgende.

I afsnit [0017], der omhandler et profetisk klinisk forsøg, er det Compound A, der administreres i tre forskellige dosisstørrelser på 0,5, 1,25 og 2,5 mg o.d. Det er også her den aktive del af lægemidlet - altså ikke salt delen - man er interesseret i virkningen af. Salt delen (f.eks. chlorid-ionen) er terapeutisk inaktiv.

8.5 Sagsbehandlingen ved EPO

Det gøres gældende, at sagsbehandlingen ved EPO støtter den ovenfor anførte fortolkning i modsætning til, hvad Glenmark gør gældende.

Novartis' patentagent behandlede i anken til TBA Novartis' pressemeddelelse, D10, i punkt 4. Det fremgår heraf, at de afprøvede doser er 1,25 mg og 5 mg fingolimod som aktiv bestanddel. I TBAs afgørelse T 108/21 (E103f), pkt. 7.1, lægges den samme forståelse af modholdet D10 til grund. Tilsvarende fortolker TBA i pkt. 7.2 kravet således, at det omfatter 0,5 mg fingolimod som aktiv bestanddel.

Stridspatentet omfatter således en dosis på 0,5 mg fingolimod i fri form og i en saltform (f.eks. hydrochlorid), så længe dette vil svare til 0,5 mg aktiv fingolimod. Anvendelse af ordet "dosis" viser, at det er den terapeutisk aktive ingrediens, der er tale om.

Patentkravet henviser således ikke til den totale vægt af både aktivstof og det givne salt, som Glenmark anfører.

8.6 Der er basis, jf. EPK Artikel 123, stk. 2, for den af Novartis hævdede fortolkning af kravet

Europæisk patentagent **Person 1** hævder i erklæringen (bilag B (E389)) i svaret på spørgsmål 4, at der ikke er basis i den oprindelige ansøgning for at angive en daglig dosis på 0,5 mg p.o. af fingolimod i fri form eller i en farmaceutisk acceptabel saltform. Det afgørende argument synes at være følgende:

"Derudover angiver afsnit [0033] ikke hvilken specifik SP1-receptora-gonist [sic.], der administreres til patienterne, kun at der er tale om "said compound". Dvs., der må være tale om en ikke nærmere be-stemt specifik forbindelse. Derudover angiver [0033] ikke, at dosen på 0.5 mg p.o. er mere relevant, end doserne på henholdsvis 1.25 mg p.o. og 2.5 mg p.o.

En specifik utilladelig udvidelse af beskyttelsesomfanget vedrører ulovlig kombination af træk fra to eller flere lister indeholdt i den oprindeligt indleverede patentansøgning (stamansøgningen). Indholdet af en stamansøgning kan således ikke betragtes som et reservoir, hvorfra tekniske træk frit kan kombineres. Når en stamansøgning vedrører forskellige typer af opfindelser (f.eks. forskellige aktive stoffer til behandling i forskellige dosisregimer), kan ansøgeren ikke frit kombinere forskellige træk for at nå frem til den påberåbte opfindelse."

Der henvises heroverfor til Dr. **Person 2's** erklæring, bilag 37 (E402f), svar på spørgsmål 4 og 5.

Det gøres videre gældende, at EPO i forbindelse med udstedelsen har taget stilling til dette spørgsmål, jf. det ovenfor under afsnit 8.5 anførte.

Person 1 læser i hvert fald ikke ansøgningens afsnit [0033] med "a mind willing to understand". Det er i afsnit [0016] fastlagt, at Compound A er fingolimod i fri form eller farmaceutisk acceptabel saltform. Af første sætning i afsnit [0033] fremgår, at det er Compound As kliniske fordele, man vil undersøge. Når der derfor i anden sætning står "said compound" (der skal indgives til patienten), kan der alene være tale om den i den forangående sætning fastlagte forbindelse, altså Compound A, der er fingolimod. Der er altså i afsnit [0033] tale om anvendelse af en og kun en forbindelse. Der er derfor ikke tale om valg fra en liste af forbindelser.

For så vidt angår dosisstørrelser vil den mindste dosis alt andet lige være at foretrække. Dette peger i sig selv på, at 0,5 mg er at foretrække. Derudover er det ikke i strid med EPO-praksis om basis at fortage et valg af 0,5 mg.

Det bemærkes, at Glenmark under denne sag ikke har gjort gældende, at Stridspatentet skulle være ugyldigt.

8.7 Fingolimod "Glenmark" krænker Stridspatentet

Novartis gør gældende, at Fingolimod "Glenmark" krænker Stridspatentet, jf. patentlovens § 3, jf. § 39 (M5 - 6).

Der henvises til **Vidne 2's** erklæring, svar på spørgsmål 2 (E396), og Dr. **Person 2's** erklæring, svar på spørgsmål 6 (E404).

Det bemærkes, at Glenmark ikke bestrider, at Fingolimod "Glenmark" anvendes til behandling af RRMS, samt at det indgives som en daglig, oral dosis. Glenmark bestrider alene, at trækket om dosering, dvs. indgivelse af 0,5 mg fingolimod, er opfyldt for Fingolimod "Glenmark".

Som gennemgået ovenfor beskytter EP 894 0,5 mg S1P receptormodulator, specifikt fingolimod, hvor fingolimod kan indgives i fri form eller som farmaceutisk acceptabelt salt.

Det følger af produktresuméet for Fingolimod "Glenmark", at lægemidlet indeholder fingolimodhydrochlorid svarende til 0,5 mg fingolimod, jf. bilag 2, afsnit 2 (E187). Fingolimod "Glenmark" indeholder således 0,5 mg S1P-receptormodulatorer, specifikt fingolimod, i det farmaceutisk acceptable salt fingolimodhydrochlorid.

Fingolimod "Glenmark" markedsføres tillige sådan i produktresuméet.

Glenmark har også deltaget i og vundet en rammeaftale under Amgros' Udbud 2024.1.144.b om levering af Fingolimod "Glenmark" i netop dosen 0,5 mg, jf. bilag 10 (E222). Glenmark har således udbudt Fingolimod "Glenmark" som værende 0,5 mg fingolimod, hvilket udgør en krænkelse, jf. patentlovens § 3 (M5).

På baggrund af ovenstående kan det altså konstateres, at Fingolimod "Glenmark" opfylder alle træk i kravet i EP 894 og således krænker Stridspatentet og nu udbpydes på krænkende vis.

Subsidiært gør Novartis gældende, at der foreligger krænkelse ved ækvivalens.

9 SAGSOMKOSTNINGER

Novartis begærer sig tillagt sagsomkostninger i henhold til retsplejelovens § 421, samt den retspraksis, der følger af EU-Domstolens fortolkning af Rets håndhævelsesdirektivet. Novartis begærer sig endvidere tillagt sagsomkostninger for bistand fra patentagenter.

Novartis vil fremlægge en omkostningsopgørelse under hovedforhandlingen.

..."

For Glenmark er der i det væsentlige procederet i overensstemmelse med påstandsdokumentet af 4. december 2023, hvoraf bl.a. fremgår:

"...

INDLEDNING

Novartis har anlagt denne sag om midlertidigt forbud og påbud overfor Glenmark, og Novartis bærer bevisbyrden for, om sagsanlægget opfylder betingelserne i retsplejelovens § 413 og § 414.

Hovedspørgsmålene i sagen er, om Novartis har løftet bevisbyrden for dels, at Glenmark har krænket dansk patent DK/EP 2 959 894 ("Stridspatentet") [E175], og dels at Novartis' mulighed for at opnå sin ret vil forspildes, hvis Novartis henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse i en hovedsag.

Det er Glenmarks overordnede standpunkt, at Glenmarks produkt, Fingolimod "Glenmark" ("Stridsproduktet"), ikke krænker Stridspatentet (hverken ordret krænkelse eller krænkelse ved ækvivalens).

For så vidt angår spørgsmålet om Novartis' forbudsretlige passivitet er det Glenmarks standpunkt, at Novartis' begæring om foreløbigt forbud og påbud overfor Glenmark skal nægtes fremme som følge af forbudsretlig passivitet af følgende årsager:

- En række generiske varianter af Gilenya® har været udbudt på det danske marked både før og efter Stridspatentets udstedelse i oktober 2022.
- Novartis kunne have anlagt sag om midlertidigt forbud og påbud i oktober 2022 og perioden derefter, i hvilken forbindelse der bør lægges vægt på, at Fingolimod "Glenmark"
 - uophørligt har været indmeldt på medicinpriser.dk (både før og efter patentudstedelsen),
 - har fået ændret pris på medicinpriser.dk,
 - i Danmark kan sælges direkte til sygehusapoteker m.v., uafhængigt af, om man har vundet et Amgro-udbud,
 - med Novartis' viden har været solgt på det danske marked,
- Novartis har opnået midlertidigt forbud og påbud overfor Viatrix på baggrund af en forudsætning om, at Viatrix' fingolimodprodukt var indmeldt på medicinpriser.dk, og at det er muligt at sælge fingolimodprodukt udenom et Amgro-udbud, i hvilken forbindelse der bør lægges vægt på, at
 - De anbringender, som Novartis påberåbte sig for at få nedlagt midlertidigt forbud overfor Viatrix i Viatrix-sagen (BS-45856/2022-SHR), er bindende for Novartis i denne sag.
- Novartis indtog den 5. december 2022 i hovedsagen mod Glenmark (BS-50283/2022SHR) bindende det standpunkt, at det ikke var nød-

vendigt at anlægge sag om midlertidigt forbud og påbud overfor Glenmark, i hvilken forbindelse der bør lægges vægt på, at

- forbudspåstanden i hovedsagen er identisk med forbudspåstanden i denne sag om midlertidigt forbud,
 - konsekvensen af, at Novartis den 5. december 2022 erklærede, at forbudspåstandene i hovedsagen havde fornøden aktualitet fordi der allerede dengang bestod en konkret tvist mellem parterne, må være betingelserne i retsplejelovens § 413 var opfyldt ved anlægget af hovedsagen samt, at Novartis mente at kunne godtgøre dette allerede da hovedsagen blev anlagt,
 - Novartis *generelle* forbehold om yderligere retsskridt i forbindelse med er uden betydning for vurderingen af, om betingelserne efter retsplejelovens § 413 *konkret* er opfyldt.
- Glenmark har ikke afgivet nogen retligt bindende erklæring om at ville afstå fra at udbyde Fingolimod "Glenmark" i to år regnet fra den 14. november 2022, i hvilken forbindelse der bør lægges vægt på, at
 - Glenmark udtrykkeligt tog stilling til forholdene på tidspunktet for e-mailens afsendelse (jf. ordvalget "*present time*"),
 - Glenmarks udsagn om, at det ikke er muligt at sælge fingolimod i Danmark i de næste to år, netop ikke udgjorde et løfte, men derimod alene fremstod som en faktuel konstatering i forhold til de konkrete omstændigheder på tidspunktet for Glenmarks meddelelse,
 - Novartis vidste (eller burde vide), at det ville være muligt at sælge fingolimod i Danmark indenfor de næste to år uanset Amgros-udbud, og at der ville være et nyt Amgros-udbud indenfor de næste to år,
 - Novartis vidste (eller burde vide), at Glenmark frit ville (kunne) deltage i det næste Amgros-udbud, hvilket følger udtrykkeligt af e-mailen af 14. november 2022.

1. STRIDSPATENTET ER IKKE KRÆNKET

Stridspatentet er begrænset til at angå en daglig oral dosis på 0,50 mg fingolimod i fri form eller i form af et farmaceutisk acceptabelt salt.

Fingolimod "Glenmark" indeholder derimod 0,56 mg fingolimod hydrochlorid.

Selvom det er ubestridt, at fingolimod hydrochlorid tilhører den gruppe af stoffer, der er omfattet af Stridspatentet, så adskiller den daglige dosis på 0,5 mg (som dokumenteret) i stridspatentet sig fra den daglige dosis på 0,56 mg fingolimod hydrochlorid i Glenmark-kapslerne.

Den anbefalede dosis af Fingolimod "Glenmark" indgives som én kapsel om dagen, og en kapsel indeholder 0,56 mg (som fagmanden vil afrunde til 0,6 mg), hvilket betyder, at opfindelsen ifølge patentkrav 1 i stridspatentet ("*anvendelse til behandling af RRMS i en daglig dosis på 0,5 mg*") ikke er realiseret ordret.

Men selv hvis 0,56 mg af fingolimod hydrochloridsaltet måtte svare til 0,5 mg af den frie form af fingolimod, må dette anses som irrelevant i forhold til den patenterede opfindelse, fordi stridspatentet er rettet mod den præcise dosis aktivstof, der skal *indgives* til patienten (det aktive stof i kapslen; i dette tilfælde hydrochlorid-saltet).

Hvis dosen på 0,5 mg/dagligt skulle fortolkes som bestemt af den mængde fingolimod, der skal indgives til patienten i fri form (uanset aktivstoffets form), så kan Stridspatentet ikke omfatte en behandling, hvor patienten indgives 0,5 mg fingolimod hydrochlorid dagligt, fordi dette kun svarer til 0,447 mg fingolimod i fri form (afrundet til 0,4 mg), hvilket også ville falde uden for Stridspatentets beskyttelsesomfang.

Endelig kan patentkrav 1 i Stridspatentet ikke fortolkes således, at det osse beskytter 0,5 mg fingolimod i fri form, fordi en sådan konstruktion savner basis i patentansøgningen som indleveret (og dermed ville gøre Stridspatentet ugyldigt), fordi den eneste relevante basis er 0,5 mg af "Forbindelse A" - som er hydrochlorid-saltet (se Stridspatentets eksempel C).

Glenmark henviser i øvrigt til eksperterklæringen afgivet af **Person 1** (E389-394).

2. NOVARTIS HAR UDVIST FORBUDSRETLIG PASSIVITET

Glenmark gør gældende, at de begærede midlertidige forbud og påbud skal nægtes fremme som følge af, at Novartis har udvist passivitet tillige med det forhold, at betingelsen om, at formålet ellers vil forspildes i henhold til retsplejelovens § 413, nr. 3, ikke er opfyldt.

Betingelsen i retsplejeloven § 413, nr. 3, indebærer, at Novartis skal sandsynliggøre, at der foreligger "*periculum in mora*", dvs. at sagen er af hastende karakter. Dette er i litteraturen bl.a. beskrevet således (Clement Salung Petersen m.fl., *Judicielle forbud/påbud* (2015), s. 93-96) (**MS158 og 160-161**):

"Efter §413, nr.3, skal det sandsynliggøres, at rekvirentens mulighed for at opnå sin ret ville forspildes, hvis domssag skulle afventes.

(...)

Rekvirenten kan (også i immaterialretlige sager) have vanskeligt ved at sandsynliggøre periculum in mora, hvis rekvirenten selv har forholdt sig passiv m.v. i længere tid eller i øvrigt uden rimelig begrundelse medvirket til, at tvisten er trukket i langdrag."

Det er Glenmarks overordnede standpunkt, at Novartis har forholdt sig passiv i længere tid, og at denne sag derfor ikke kan siges at være af hastende karakter. Forsinkelsen med at anlægge denne sag kan ikke tilregnes Glenmark.

2.1 Forbudsinstittets særlige karakter

Formålet bag forbudsinstittet er at yde rettighedshavere en effektiv (hurtig) retsbeskyttelse mod (yderligere) krænkelse, indtil den påståede krænkelse kan behandles i en hovedsag. Et midlertidigt forbud er udelukkende et foreløbigt retsmiddel, der kan nedlægges under særlige omstændigheder, og hvis specifikke betingelser opfyldt, jf. hertil Andersen et al. (Rets håndhævelse af immaterialrettigheder, s. 291 (MS135)):

"[F]oredforbudsinstittet opfattes som et supplerende retshåndhævelsesmiddel, der kun bør anvendes, hvis de almindelige regler om straf og erstatning ikke slår til."

Det fremgår af betingelserne i retsplejelovens § 413, at et midlertidigt forbud kan nedlægges, hvis det som minimum *sandsynliggøres*,

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

Kun hvis disse betingelser er opfyldt, vil en sag om et midlertidigt forbud kunne behandles hurtigt.

Beviskravene er dermed lempeligere og sagsbehandlingstiden væsentligt kortere end, hvad der gælder i borgerlige sager, som giver sagsøgte langt bedre retssikkerhedsgarantier.

Forbudsinstittets effektivitet sikres således på bekostning af rekvisiti retssikkerhed. Denne balance mellem et effektivt retsmiddel og retssikkerheds-

hensyn berøres i af Retsplejerådet i forarbejderne til retsplejeloven af 1988 (LFF 1988).

Et foreløbigt forbud er et indgribende retsmiddel med vidtrækkende konsekvenser (LFF 2012, pkt. 2.12.2.). Som følge heraf er forbudsinstittet derfor "forbeholdt særligt hastende tilfælde (...), hvor rekvirenten skønnes at have et konkret beskyttelsesværdigt behov" (Immaterialrettigheder og foreløbige forbud, s. 457), jf. også retsplejelovens § 413, nr. 3.

Dette indebærer, at betingelserne for nedlæggelse af et midlertidigt forbud bør anvendes restriktivt, og at adgangen til forbudsinstittet afskæres, hvis rettighedshaveren ikke reagerer hurtigt. Domstolene skal således påse, at forbudsinstittet bevares som et foreløbigt retsmiddel, der kan anvendes under særlige forhold, jf. lovforarbejderne til retsplejeloven af 2012 [MS28]:

"Det ses anført visse steder i litteraturen, at adgangen til at få nedlagt forbud bør afskaffes eller væsentligt begrænses i vanskelige immaterialretlige sager, idet afgørelsen om fagedforbud i den nævnte type sager i praksis ofte bliver den eneste retsafgørelse, der tager stilling til parternes tvist, idet justificationssagerne ikke gennemføres til dom. Fagedforbud kommer dermed til at fungere som et endeligt retsmiddel, selv om det alene er ment som et foreløbigt retsmiddel."

Dette er stadfæstet i U.2022.871 (Illumina) [MS79ff.], hvori såvel Sø- og Handelsretten som Landsretten afviste at meddele et midlertidigt forbud, der var begæret ca. 15 måneder efter anlæg af hovedsagen. I sagen var der – ligesom i denne sag – forud for forbudssagen anlagt en hovedsag, som endda blev sat i bero på EPO's behandling af en indsigelsessag om stridspatentet. Stridspatentet i sagen ville udløbe, før hovedsagen kunne afgøres, og et foreløbigt forbud var således de facto patenthaverens eneste mulighed for at kunne håndhæve sit patent.

Trods disse omstændigheder fandt begge instanser, at rettighedshaveren (end) ikke havde sandsynliggjort, at der forelå "periculum in mora".

I denne sag foreligger ikke sådanne vægtige hensyn som i U.2022.871 (Illumina), der potentielt kunne tale for at imødekomme en forbudsgæring. Novartis vil jo netop ikke – i modsætning til Illumina – være afskåret fra at kunne opnå sin ret ved at afvente rettens stillingtagen til en påstand om et permanent forbud i hovedsagen.

2.2 Novartis har været bekendt med de påstået krænkende handlinger i 10 måneder

Novartis har siden - i hvert fald - d. 15. februar 2022 været bekendt med, at Glenmark har udbudt (og fortsat udbyder) Fingolimod "Glenmark" på det danske marked (E271) i kraft af det forhold, at Glenmark er registreret og

indmeldt på medicinpriser.dk, hvilket indebærer, at Glenmark har en egentlig leveringspligt, jf. lægemiddelovens § 75 smh. §§ 77 og 82 [MS9f].

Stridspatentet blev publiceret den 12. oktober 2022 (E115) og valideret i Danmark den 17. oktober 2022. Novartis har derfor haft mulighed for at anlægge midlertidig forbudssag mod Glenmark siden i hvert fald den 17. oktober 2022.

Glenmark gør gældende, at Novartis kunne – og burde – have anlagt denne forbudssag væsentligt tidligere, og Novartis bør derfor som følge af den udviste passivitet være afskåret fra at kunne få nedlagt et midlertidigt forbud på dette sene tidspunkt.

2.2.1 *Det tidsmæssige udgangspunkt for passivitetsvurderingen*

Den tidsmæssige fæstelse af handlingen "Udbud" ligger i henhold til patentlovens § 3, stk. 1, nr. 1, i perioden før produktet bringes i omsætning. Ifølge Schovsbo er det centrale ved udbud, at "*handlingen udtrykker en vilje til at bringe produktet i omsætning*" (Schovsbo s. 332, MS167).

Sø- og Handelsretten kan derfor lægge til grund, at Glenmarks registrering af Fingolimod "Glenmark" på medicinpriser.dk i sin tid udgjorde et "*udbud*" omfattet af patentlovens § 3, stk. 1, nr. 1, og derfor udgjorde grundlag for at rejse påtale i forhold til en hævdet krænkelse af Stridspatentet.

Novartis gør tilsyneladende gældende, at Glenmarks deltagelse i Amgros-udbuddet og den efterfølgende indgåelse af rammeaftalen med Amgros angiveligt skulle udgøre en (ny) krænkelse, som etablerer en fornyet aktualitet af særligt hastende karakter.

Men sagen bliver ikke mere hastende, blot fordi det *samme fortsatte udbud* af Fingolimod "Glenmark" nu har manifesteret sig i indgåelse af en rammeaftale med Amgros. Det er samme *fortsatte udbud* på det danske marked – og dermed samme påståede krænkelse – som Novartis påtalte med anlæg af hovedsagen den 5. december 2022. Og det er da osse de (ordret) samme påstande, Novartis har nedlagt i hovedsagen og i forbudssagen.

Da Novartis anlagde hovedsagen, indtog Novartis det standpunkt, at det ikke var nødvendigt med et midlertidigt forbud og påbud. Novartis forsøger nu at flytte ansvaret for opfyldelse af retsplejelovens § 413, nr. 3, over på Glenmark, idet Novartis hævder, at Glenmark ved e-mail af 14. november 2022 tilsyneladende skulle have givet Novartis særlig grund til ikke at indlede midlertidig forbudssag. Denne læsning strider imidlertid imod enhver rationel forståelse af emailen, jf. afsnit 2.4.

En patenthaver har pligt til at forfølge eventuelle krænkelse uden unødigt ophold, hvis patenthaver vil udnytte sin mulighed for at håndhæve sit pa-

tent ved et midlertidigt forbud, jf. retsplejelovens § 413, nr. 3. Der er tale om en objektiveret vurdering af patenthavers forhold, og en patenthaver kan selvfølgelig ikke selv bestemme, hvornår en sag er ”*hastende*”. Denne vurdering tilkommer alene domstolene.

Betingelsen om ”*periculum in mora*” indebærer, at en patenthaver med kendskab til mulige patentkrænkelser (*in casu* udbud) ikke kan forholde sig passiv for først langt senere at begære midlertidigt forbud nedlagt mod samme krænkelser (*in casu* udbud).

Det er Glenmarks standpunkt, at den påståede krænkelse i form af udbud af Fingolimod ”Glenmark” ikke har ændret sig i kraft af Glenmarks deltagelse i Amgros-udbuddet, fordi Glenmark siden den oprindelige registrering på medicinpriser.dk har udbudt Fingolimod ”Glenmark” på det danske marked.

Sø- og Handelsretten bør derfor anvende den 17. oktober 2022 – hvor Novartis ubestrideligt havde kendskab til de påståede krænkelser og retlig interesse i at forfølge dem – som det tidsmæssige udgangspunkt for vurderingen af forbudsretlig passivitet.

2.2.2 ”Væsentligt længere tid end med rimelighed nødvendigt”

Ved først at indgive begæring om midlertidigt forbud den 28. august 2023 har Novartis således forholdt sig passiv i mere end 10½ måneder, hvilket ifølge fast retspraksis fører til, at Novartis har mistet muligheden for at sandsynliggøre ”*periculum in mora*”.

Det fremgår ikke af retsplejelovens § 413, nr. 3, hvor hurtigt en rettighedshaver skal reagere. Den tilladelige reaktionsperiode beror på en konkret vurdering, jf. U.2007.1384V, der afviste en forbudsbegæring, der blev indgivet ca. 3½ måneder efter det krænkende forhold, med henvisning til en allerede anlagt forbudssag.

Vurderingen i henhold til retsplejelovens § 413, nr. 3, er imidlertid mere skærpet end den almindelige vurdering af retsfortabende passivitet (**MS157-166**):

”§ 413, nr. 3, indebærer imidlertid også et krav om, at rekvirenten indleverer anmodningen om en midlertidig afgørelse ret hurtigt efter at have haft anledning dertil. Hvor lang tid, der kan gå, afhænger af de konkrete omstændigheder, men adgangen til at få en midlertidig afgørelse om forbud og påbud fortæbes væsentligt hurtigere som følge af rekvirentens passivitet med at påbegynde retsforfølgning, end når det gælder andre former for retshåndhævelse”.

I både U2014.3346H (SOX) og U.2022.871Ø (Illumina) forløb der ca. 15 måneder, før retslige skridt blev iværksat. I afgørelserne udtalte Højesteret henholdsvis Sø- og Handelsretten, at der *"forløb væsentlig længere tid (...), end det med rimelighed var nødvendigt"*

Med formuleringen udtrykker domstolene, at der er tale om en betydelig overskridelse af kravet i retsplejelovens § 413, nr. 3, og at forbudsretlig passivitet vil kunne indtræde på et tidligere tidspunkt, jf. herved 1998.32/1 (8 måneder), Sø- og Handelsrettens kendelse af 3. november 2016 i sag A-22-16 (11 måneder) og U.1998.1385/2S (1 år).

Novartis har henover 10½ måneder haft flere konkrete anledninger til at reagere over for Glenmark, hvilket efter Glenmarks opfattelse bør føre til en skærpet vurdering efter retsplejelovens § 413, nr. 3. Det betyder, at Novartis' forsinkelse med at indlede denne midlertidige forbudssag skal vurderes særligt strengt.

Det er fastslået i retspraksis, at påkrav fra rekvirenten og manglende reaktion fra rekviritus ikke kan begrunde *"periculum in mora"*, når rekvirenten i øvrigt forholder **[MS174]**:

"Uanset Højesteret i sine præmisser omtalte Sarbanes-Oxley Institutes forudgående påkrav, viser de efterfølgende præmisser, at Højesteret alene har lagt vægt på, at Sarbanes Oxley Institute fra påkravenes tidspunkt havde kendskab til krænkelser."

Tværtimod kan påkrav, der ikke efterfølges af handling, skærpe passivitetsvurderingen **[MS172]**:

"Det er endvidere fastslået i retspraksis, at en rettighedshaver, der truer med at iværksætte retsforfølgning, men ikke inden rimelig tid følger dette op med indgivelse af en begæring om midlertidigt forbud, må forvente en skærpet passivitetsvurdering."

Dette er også fastslået af Salung Petersen **[MS153f.]**:

"[R]ekvirentens egen adfærd forud for indlevering af forbudsbegæringen tillægges væsentlig betydning for vurderingen af, om betingelsen er opfyldt (...) I U 2004.3532 Ø var betingelsen ikke opfyldt, alene fordi der uden saglig grund var forløbet 1 ½ år, fra rekvirenten første gang varslede retlige skrift over for rekviritus, til forbudsbegæring blev indleveret."

Norvartis henvendte sig indledende til Glenmark den 3. november 2022 med påkrav om, at Glenmark skulle afregistrere Fingolimod "Glenmark" fra medicinpriser.dk, idet Novartis ellers ville iværksætte retsforfølgning.

Glenmark besvarede Novartis' henvendelse den 14. november 2022, jf. nærmere herom afsnit 2.4, men undlod at afregistrere sig fra medicinpriser.dk. Novartis påtalte dette over for Glenmark flere gange frem til marts 2023, hvortil Glenmark forholdt sig passiv (E355).

I mellemtiden anlagde Novartis en hovedsag, jf. nærmere afsnit 2.3.2.

Den 13. april 2023 foretog Glenmark et salg af Fingolimod "Glenmark", som man ifølge Novartis skulle være blevet bekendt med ultimo april 2023. Novartis påtalte imidlertid ikke dette over for Glenmark uagtet kendskab, ligesom Novartis ikke fandt anledning til at påtale det fortsatte udbud af Fingolimod "Glenmark", som stadig var registreret på medicinpriser.dk.

Og inddrager man derudover det forhold, at prisen for Fingolimod "Glenmark" er blevet tilpasset på medicinpriser.dk flere gange – hvilket Novartis var bekendt med, uden at Novartis reagerede – så kan Novartis ikke 10½ måneder senere anlægge midlertidig forbudssag og pludselig nu hævde, at sagen er af hastende karakter.

Novartis har løbende haft anledning til at reagere i forhold til Fingolimod "Glenmark", hvis man var af den opfattelse, at et udbud af Fingolimod "Glenmark" på det danske marked krænkede Stridspatentet, og at der var et hastende behov for at stoppe for det – påstået – krænkende udbud af Fingolimod "Glenmark". Men Novartis har tværtimod indtaget det standpunkt, at det ikke var hastende at forbyde salget af Fingolimod "Glenmark" på det danske marked ved en midlertidig forbudssag.

Der foreligger således ikke nogen forhold, der kan begrunde, at det nu skulle være hastende for Novartis at få nedlagt et midlertidigt forbud mod Glenmark. Tværtimod har Novartis ved sin adfærd væsentligt tilsidesat den reaktionspligt, der må kræves i henhold til retsplejelovens § 413, nr. 3.

2.3 En forbudssag kunne have være anlagt ved indledning af hovedsag

Novartis indgav den 5. december 2022 stævning ved Sø- og Handelsretten (sag BS50283/2022-SHR) mod Glenmark (E355) ("hovedsagen").

Ved at anlægge hovedsagen gav Novartis utvetydigt og uden forbehold udtryk for, at man den 5. december 2022 mente at have fornøden dokumentation for de påstået krænkende handlinger; at man havde en aktuel og konkret interesse i at opnå forbud og påbud, som i forhold til denne sag er identiske; og at sagen ikke var af så hastende karakter, at det var nødvendigt at indlede en sag om midlertidigt forbud og påbud.

Det er Glenmarks standpunkt, at Novartis den 5. december 2022 derfor kunne – og burde – have anmodet om et midlertidigt forbud, og at Novartis derfor ikke bør kunne få nedlagt midlertidigt forbud hele 8 måneder ef-

ter, at Novartis havde alle retlige og faktuelle forudsætninger for at håndhæve sit patent.

2.3.1 *Grundlæggende betingelser for sagsanlæg*

Det er en grundlæggende betingelse for sagsanlæg, at sagsøgeren har retlig interesse. Procesforudsætningerne er ens, uanset om der anlægges en borgerlig sag i medfør af retsplejelovens § 224 eller en midlertidig forbudssag efter retsplejelovens kapitel 40.

En stævning i en borgerlig sag må ses som sagsøgerens tilkendegivelse af, at sagsøgeren på tidspunktet for indleveringen af stævningen mener at have tilstrækkelige beviser til at kunne godtgøre sine påstande. Sagsøgeren tager således ved indgivelse af en stævning den standpunktsrisiko, at sagsøgerens påstande kan bære igennem, herunder bevises.

I modsætning hertil muliggør forbudsinstituttet som beskrevet, at der straks kan nedlægges et midlertidigt forbud, hvis sagsøgeren kan godtgøre eller sandsynliggøre nødvendighed henset til sagsøgtes adfærd, jf. retsplejelovens § 413. Herved forstås, at sagsøgte – hvis ikke der nedlægges forbud – inden for en snæver tidsramme må forventes at udvise en retsstridig adfærd.

Betingelserne for at anlægge en sag om foreløbigt forbud er på sin vis til dels lempeligere, idet den påståede krænkelse blot skal godtgøres/sandsynliggøres, og dels skærpet, idet der skal være tale om et hastende behov, og sagsøgeren derfor er nødsaget til at handle hurtigt.

Forbudsinstituttet er således tilgængeligt for sagsøgeren som retsmiddel på "et tidligere tidspunkt" end et permanent forbud.

Det følger heraf, at hvis betingelserne for at anlægge en borgerlig sag er opfyldt, så er betingelserne for en midlertidig forbudssag ligeledes opfyldt – medmindre adgangen til at opnå foreløbigt forbud er afskåret, fordi sagen ikke (længere) er af hastende karakter.

Hvis en sagsøger først har anlagt en hovedsag, så er sagsøger afskåret fra efterfølgende at opnå midlertidigt forbud på grundlag af samme adfærd: Sagsøger har jo netop ved anlæg af hovedsag tilkendegivet, at sagsøger kan "afvente tvistens retlige afgørelse" og godtgøre krænkelsen, og at der ikke er behov for forbudsinstituttets særlige regler.

Dette synspunkt er udtrykt af Sø- og Handelsretten i sag U.2022.871Ø (Illumina), hvis begrundelse blev stadfæstet af Østre Landsret [MS89]:

"På den anførte baggrund finder retten, at der forløb væsentlig længere tid mellem hovedsagens anlæg den 15. maj 2019 og forbudsbegæringens indgi-

velse den 25. august 2020, end det med rimelighed var nødvendigt for iværksættelse af retlige skridt i form af midlertidige forbud og påbud.

Under disse omstændigheder finder retten, at Illumina ikke har sandsynliggjort, at Illuminas mulighed for at opnå sin ret ville forspildes, hvis Illumina på tidspunktet for indlevering af forbudsbegæring havde været henvist til afvente tvistens retlige afgørelse under hovedsagen, jf. retsplejelovens § 413, nr. 3.

Retten bemærker, at det ikke gør nogen forskel for rettens bedømmelse, om Illuminas sag for så vidt angår indholdet af de påstået krænkende sekventeringskits mv. er blevet bevismæssigt styrket efter indgivelse af stævningen. Det afgørende er, at der som anført i alt væsentligt er tale om samme krænkelse, som Illumina i stævningen af 15. maj 2019 angav at kunne bevise, og som i en sag om midlertidigt forbud alene skal sandsynliggøres. De yderligere oplysninger om krænkelsens omfang, som er kommet frem efter indgivelsen af stævningen, gør heller ingen væsentlig forskel for krænkelsens karakter. Det samme gælder for det forhold, at det først i forbindelse med discovery proceedings er kommet frem, at endnu et selskab i BGI-koncernen [udeladt] er involveret i leveringerne af de pågældende produkter til BGI Europe A/S i Danmark. Der er fortsat tale om de samme modificerede nukleotider, som i Danmark udbydes af BGI Europe A/S, og som anført i stævningen af 15. maj 2019 stammer fra BGI-koncernen.” [Understreget].

Sø- og Handelsretten tillagde det herefter ”afgørende” vægt, at der ”i alt væsentligt er tale om samme krænkelse, som Illumina i stævningen af 15. maj 2019 angav at kunne bevise, og som i en sag om midlertidigt forbud alene skal sandsynliggøres.”

Da der gik ”væsentlig længere tid (...) end det med rimelighed var nødvendigt”, før anmodningen om midlertidigt forbud blev indgivet, og da sagsøgeren allerede i stævningen ”angav at kunne bevise” krænkelsen, fandt Sø- og Handelsretten ikke, at forbudsinstituttet var nødvendigt.

Det er Glenmarks opfattelse, at omstændighederne i denne sag er identiske med forholdene i U.2022.871Ø (Illumina) af to – selvstændige – årsager.

For det første anlagde Novartis – ligesom Illumina – hovedsagen først og først langt senere (og navnlig langt senere end nødvendigt) denne forbudssag.

For det andet angår hovedsagen og forbudssagen samme påståede krænkelse (”udbud”), og Novartis har – ligesom Illumina – allerede ved anlæg af hovedsagen angivet, at man kunne bevise den påståede krænkelse.

Glenmark gør på denne baggrund gældende, at afgørelsen i U.2022.871Ø (Illumina) udgør et tungtvejende præjudikat, og at Sø- og Handelsretten bør nå samme resultat i denne sag.

2.3.2 Novartis anlagde hovedsag den 5. december 2022 og kunne i samme anledning have anlagt en midlertidig forbudssag

Novartis nedlagde i hovedsagen den 5. december 2022 tre påstande:

"Påstand 1: Glenmark Arzneimittel GmbH og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 2 959 894 er i kraft.

Påstand 2: Glenmark Arzneimittel GmbH og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal i Danmark tilbagekalde og destruere alle produkter omfattet af påstand 1.

Påstand 3: Glenmark Arzneimittel GmbH og Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal til Novartis Healthcare A/S, Novartis Pharma AG og Novartis AG samlet betale DKK 23.000.000,00 med tillæg af sædvanlig procesrente fra sagens anlæg og indtil betaling sker."

Påstand 1 og 2 i hovedsagen er identiske med påstand 1 og 2 i denne midlertidige forbudssag:

"Påstand 1: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 2 959 894 er i kraft.

Påstand 2: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, fra samtlige 2 kommercielle aftagere, herunder hospitaler, grossister, apoteker og sygehusapoteker, hvortil levering er foretaget af Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB."

Sø- og Handelsretten må derfor lægge til grund, at Novartis allerede den 5. december 2022 mente at kunne godtgøre, at Glenmark foretog "udbud" af Fingolimod "Glenmark" på det danske marked, at Novartis' påstande havde fornøden aktualitet - men at behovet for en midlertidig forbudssag ikke var af hastende karakter.

Når Novartis den 5. december 2022 mente at kunne godtgøre, at Novartis allerede dengang havde en konkret og aktuel retlig interesse i at opnå for-

bud/påbud, som det fremgår af stævningen i hovedsagen, så kunne – og burde – Novartis i samme forbindelse have anlagt midlertidig forbudssag, hvis Novartis anså det for nødvendigt hurtigt at få stoppet udbuddet af Fingolimod "Glenmark" på det danske marked. Det anså Novartis tydeligvis ikke som nødvendigt.

Det må lægges til grund, at Novartis ved anlæg af hovedsagen har været bekendt med den forventede sagsbehandlingstid for civile sager, og Novartis har således ved at indlede hovedsagen accepteret at skulle afvente *tvistens retlige stillingtagen*. Novartis kan ikke nu – otte måneder senere – hævde med nogen troværdighed, at Novartis vil lide et retstab, hvis der ikke nedlægges midlertidigt forbud.

Genstanden for forbudssagen og hovedsagen er den samme, fordi det er den samme adfærd ("udbud"), som søges forbudt i forbudssagen og hovedsagen, og det er de samme produkter, som vil være genstand for påbuddet om tilbagekaldelse (hovedsag/forbudssag).

Novartis bekræftede ved indgivelse af stævningen den 5. december 2022 i hovedsagen, at Novartis ikke mente, at det var nødvendigt at få nedlagt et midlertidigt forbud mod udbuddet af Fingolimod "Glenmark".

Det forhold, at Glenmark nu har vundet et Amgros-udbud, gør ikke, at det nu pludselig skulle være af hastende karakter at få nedlagt midlertidigt forbud mod det samme produktudbud. Dette er i overensstemmelse med retspraksis, hvorefter en patenthaver under sådanne omstændigheder mister retten til at opnå midlertidigt forbud og påbud, jf. U.2022.871Ø (Illumina).

Novartis anfører i replikken, at Novartis i hovedsagen i forbindelse med indgivelse af stævningen af 5. december 2022 tog forbehold for at indlede midlertidig forbudssag. Dette er imidlertid irrelevant for vurderingen efter retsplejelovens § 413, nr. 3. Enten er et midlertidigt forbud af hastende karakter eller også er det ikke.

Man kan ikke med nogen retsvirkning i forhold til tredjemand forbeholde sig at gøre gældende, at en eksisterende (aktuel handling, *in casu* udbud) på et senere tidspunkt vil kunne være aktuel og af hastende karakter.

2.4 Betydningen af korrespondancen mellem parterne

Glenmark gør gældende, at korrespondancen mellem parterne (fremlagt som bilag 16-18) ikke er relevant for vurderingen efter retsplejeloven § 413, nr. 3, for Glenmark og Novartis indgik ingen bindende aftale.

Men selvom der måtte være afgivet et bindende tilsagn – hvilket bestrides – så skærper dette i endnu højere grad vurderingen efter retsplejelovens §

413, nr. 3, fordi det efter kort tid må have stået Novartis klart, at Glenmark havde skiftet standpunkt – sådan som Glenmark var fuldt ud berettiget til.

Novartis hævder, at Glenmarks e-mail af 14. november 2022 skulle være udtryk for, at Glenmark "*ikke (...) ville gå på markedet eller deltage i et Amgros-udbud i 2 år fra den 14. november 2022*".

Dette er – helt åbenbart – forkert.

I e-mailen af 14. november 2022 anførte Glenmark, at

"there are no opportunities to sell fingolimod in Denmark for at least two years due to Novartis being the only participant in the recent AMGROS tender."

Der er her tale om et udsagn, der går på forståelsen af et bestemt faktum, dvs. om udbudssituationen i Danmark. Udsagnet har ikke nogen retsvirkninger, allerede fordi udsagnet tydeligvis ikke har til formål at regulere forholdet mellem Glenmark og Novartis.

Glenmark har netop *ikke* erklæret, at man ville afstå fra at gå på markedet eller deltage i et Amgros-udbud i en periode på 2 år. Glenmark har kun oplyst Novartis om, at *man gik ud fra* (på daværende tidspunkt), at der ikke ville komme et Amgros-udbud indenfor de næste to år.

For så vidt angår andet led i Glenmarks e-mail af 14. november 2022, bemærkes, at Glenmark alene udtaler sig om situationen "på nuværende tidspunkt" ("*at the present time*"), dvs. den 14. november 2022. Da Glenmark ikke afregistrerede sit produkt fra medicinpriser umiddelbart efter ("*shortly*"), men faktisk bibeholdt registreringen og justerede sine priser, forelå der et udbud, som Novartis kunne – og burde – reagere hurtigt på.

Det fremgår af Glenmarks e-mail af 14. november 2022, at Glenmark ikke vil afgive de krævede tilsagn. At Glenmarks svar til Novartis ikke kan anses for at opfylde Novartis' krav, bekræftes også af Novartis selv i en e-mail af 16. november 2022, hvor Novartis gengiver Glenmarks svar og bemærker, at Glenmark "*has refused to give the requested undertakings*".

Når Glenmarks afvisning af at give de krævede indeståelser sammenholdes med, at Glenmark *ikke* afregistrerede Fingolimod "Glenmark" på medicinpriser – hvilket Novartis løbende påtalte – kan Novartis næppe være bi-bragt nogen form for berettiget forventning.

Ex tuto bemærkes, at vurderingen efter retsplejelovens § 413, nr. 3, er objektiviseret, dvs. at Novartis' subjektive opfattelse og fortolkning i alle tilfælde er irrelevante momenter i forhold til den retlige vurdering.

I Sø- og Handelsrettens kendelse af 3. november 2016 i sag A-22-16 (Kobørster) afviste Sø- og Handelsretten at nedlægge forbud som følge af forbudsretlig passivitet.

Det var underordnet for vurderingen, at sagsøgte på foranledning af sagsøgeren havde afgivet en skriftlig erklæring om at ville ophøre med at producere og sælge de krænkende produkter samt tilkendegivet at have ændret produkterne, så de ikke krænkede sagsøgerens patent. Selvom – og fordi – sagsøgeren efterfølgende påtalte de fortsatte krænkelser, statuerede Sø- og Handelsretten forbudsretlig passivitet, henset til at der var gået ca. 10 måneder fra konstatering af krænkelsen til indgivelse af forbudsbegæringen.

Hvis en patenthaver kunne påberåbe sig berettigede (subjektive) forventninger som påskud for at søge et midlertidigt forbud nedlagt for sent, så ville det udgøre en væsentlig udvidelse af patenthaverens beføjelser ud over forbudsinstittets funktion som et *umiddelbart* og *lettilgængeligt* retsmiddel.

Det afgørende er således, at Novartis – objektivt set – havde kendskab til Glenmarks handlinger og mulighed for at håndhæve Stridspatentet, men at Novartis forholdt sig passiv og afstod fra at håndhæve over for Glenmark.

2.5 Betydningen af andre forbudssager

Det er irrelevant for vurderingen efter retsplejelovens § 413, nr. 3, at Novartis opnåede forbud og påbud overfor Zentiva og Viatrix.

Vurderingen efter retsplejelovens § 413, nr. 3, går på, om der foreligger en overhængende fare for, at ens rettigheder vil blive krænket. Det betyder, at patenthaver skal reagere meget hurtigt for at kunne opnå midlertidigt forbud. Reaktionspligten er uafhængig af den berettigede forventning hos, eksempelvis, en konkurrent. I modsat fald – og hvis Novartis' argumentation lægges til grund – så ville Novartis kunne anlægge en midlertidig forbudssag, når som helst og uanset retsplejelovens § 413, nr. 3, alene med henvisning til, at man jo havde opnået forbud mod to andre generikakonkurrenter.

En sådan fortolkning ville *de facto* tilføre ét midlertidigt forbud en erga omnes-virkning, fordi samtlige generikaproducenter i medfør af et forbud mod én generikaproducent ville skulle afstå fra eller blive forbudt at markedsføre sine produkter. En sådan retsorden ville stride imod princippet om afgørelses retskraft *inter partes* - og princippet om, at forbudsinstittet er forbeholdt særlige tilfælde.

Et midlertidigt forbud er særdeles indgribende, ikke mindst fordi det kan nedlægges under lempelige beviskrav. Sø- og Handelsretten bør derfor fortolke betingelserne i retsplejelovens §§ 413 og 414 med henblik på at sikre

sagsøgtes retssikkerhed og opretholde forbudsinstittets særlige karakter. Fortolkningen bør derfor være restriktiv.

Den berettigede forventning hos en konkurrent kan således hverken udskyde eller forlænge reaktionspligten for rettighedshaver, hvorimod den berettigede forventning kan fremskynde og forkorte reaktionspligten, dvs. patenthaver forpligtes til at reagere endnu hurtigere, når en konkurrent går ud fra, at et givent udbud (fortsat) tolereres.

2.6 *Novartis lider intet retstab, hvis midlertidigt forbud nægtes*

Det følger af kravet om *periculum in mora*, at et midlertidigt forbud kun kan meddeles, hvis rekvirenten som minimum kan sandsynliggøre, at man ellers vil lide et retstab, jf. retsplejelovens § 413, nr. 3. Salung Petersen anfører [MS143]:

"Kan rekvirenten ikke opfylde denne betingelse, kan fagedforbud ikke nedlægges – uanset det må antages, at rekviritus vil foretage de pågældende handlinger i strid med rekvirentens ret."

Novartis anfører i replikken, s. 5, at Novartis angiveligt vil lide et "betydeligt retstab", hvis Novartis skulle afvente hovedsagens afgørelse, og at dette skulle være det relevante retlige vurderingsgrundlag.

Novartis' argumentation er helt bagvendt.

Hvis Novartis' synspunkter lægges til grund, så er konsekvensen, at kriteriet *formel passivitet* ikke længere tillægges nogen retlig betydning, og at et midlertidigt forbud og påbud kan opnås, *selvom* kravet om *hastende karakter* ikke er opfyldt. Novartis' argumentation indebærer reelt, at Sø- og Handelsretten etablerer en *helt ny retspraksis* for vurderingen efter retsplejelovens § 413, nr. 3, i strid med Sø- og Handelsrettens egen retspraksis og praksis fra landsretterne og Højesteret.

Sø- og Handelsretten kan ifølge Novartis' egen argumentation uden videre lægge til grund, at Fingolimod "Glenmark" var udbudt på det danske marked i – påstået – strid med Stridpatentet siden oktober 2022.

Sø og Handelsretten kan endvidere lægge til grund, at Novartis har haft mulighed for at anlægge midlertidig forbudssag siden oktober 2022.

Novartis valgte imidlertid at tolerere Glenmarks uafbrudte udbud (på medicinpriser.dk) og efterfølgende salg i april 2023. Det var først i forbindelse med, at Glenmarks udbud resulterede i et større salg (rammeaftalen med Amgros), at Novartis valgte at håndhæve sine rettigheder overfor Glenmark.

Men Novartis kan ikke på den ene side forholde sig fuldstændigt passiv i forhold til Glenmarks udbud (siden oktober 2022) samt Glenmarks salg i april 2023 og først at påberåbe sig *periculum in mora*, når Novartis senere taber et udbud.

Det er i realiteten helt uden betydning for bedømmelsen af formel passivitet, at Glenmark i august 2023 deltog i et udbud annonceret af Amgros. Novartis vidste jo allerede, at Glenmark udbød Fingolimod "Glenmark" på det danske marked, og Novartis vidste, at Glenmark den 14. november 2022 havde informeret Novartis om, at man ville deltage i det næste Amgros-udbud.

Når der én gang er indtrådt formel passivitet i forhold til Glenmarks udbud af Fingolimod "Glenmark", så bliver sagen ikke efterfølgende hastende fordi Glenmarks – kendte og accepterede – udbud har manifesteret sig i et konkret salg overfor Amgros.

Novartis kan derfor ikke påberåbe sig Amgros-udbuddet (august 2023) til støtte for, at Novartis nu opfylder retsplejelovens § 413, nr. 3.

Glenmark gør gældende, at formålet ikke vil forsplides, hvis Novartis henvises til at afvente tvistens retlige afgørelse:

Denne sag om midlertidigt forbud er angiveligt affødt af Amgros-udbuddet. Novartis vil have adgang til alle oplysninger om antal pakker Fingolimod "Glenmark" solgt til Amgros i henhold til udbuddet. Novartis vil endvidere have adgang til alle oplysninger om prisen på Fingolimod "Glenmark".

Hvis det i forbindelse med hovedsagen senere konstateres, at Stridspatentet er gyldigt og krænket, så vil Novartis uden videre kunne opgøre sit tab. I denne konkrete situation vil Novartis derfor helt åbenbart ikke lide noget retstab ved at afvente hovedsagens afgørelse.

Endvidere vil Novartis heller ikke – i modsætning til Illumina – været afskåret fra at få nedlagt et (permanent) forbud under hovedsagen. Novartis vil således heller ikke miste nogen af sine retlige beføjelser som patenthaver ved at skulle afvente hovedsagens afgørelse.

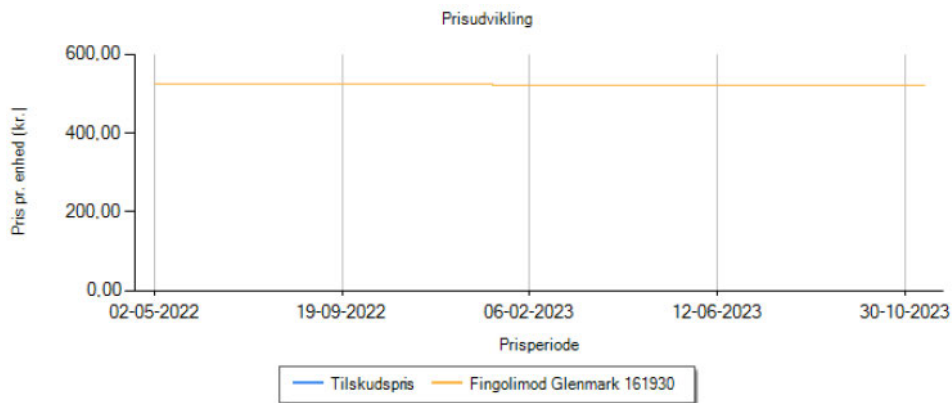
Det tab, som Novartis uden nærmere begrundelse hævder at måtte lide ved at afvente hovedsagens afgørelse, vil således kunne behandles under hovedsagen. Der foreligger altså ikke særlige forhold, der kunne begrunde et behov for et midlertidigt forbud.

I replikken hævder Novartis, at det vil have "*enorme økonomiske konsekvenser og et betydeligt og uopretteligt retstab til følge for Novartis, hvis Novartis ikke får meddelt forbud mod Glenmark.*"

Novartis har imidlertid ikke konkretiseret, hvilke økonomiske konsekvenser det vil have, hvis Novartis henvises til at afvente hovedsagens afgørelse. Novartis har heller ikke forklaret, hvorfor det påståede retstab skulle være "uopretteligt". Det er Glenmarks opfattelse, at Sø- og Handelsretten helt kan se bort fra sådanne løse postulater.

2.7 Fingolimod "Glenmark" har hele tiden været tilgængeligt på medicinpriser

Fingolimod "Glenmark" har været registreret på medicinpriser siden maj 2022, jf. Bilag D [E385-386]:



Konsekvensen af, at et lægemiddel er registreret på medicinpriser.dk, er, at lægemiddelvirksomheden er forpligtet til at levere bestillinger på lægemidlet. Glenmark har således været forpligtet til at imødekomme bestillinger på Fingolimod "Glenmark" i hele den periode, hvor lægemidlet har været indmeldt på medicinpriser.

Dette medfører ifølge Novartis, at der sker et patentkrænkende "udbud", som kan håndhæves ved bl.a. midlertidige forbud og påbud.

Glenmarks indmeldte pris på medicinpriser.dk er løbende justeret, jf. bilag D, hvoraf bl.a. fremgår, at prisen på Fingolimod "Glenmark" den 9. januar 2023 og den 10. juli 2023 blev ændret.

Dette er endnu et forhold, som ifølge Novartis bekræfter, at der sker et "udbud" i strid med Stridspatentet.

Novartis anfører med henvisning til BS-38788/2018-SHR, at "Patenthaver havde i sagen altså ikke udvist forbudsretlig passivitet ved ikke at reagere på registreringen i Medicinpriser." Den afgørelse er imidlertid uden betydning for denne sag, dels fordi sygehusapotekerne ikke er forpligtet til at foretage indkøb via Amgros, dels fordi Novartis som følge af indmeldelsen på medicinpriser.dk havde mulighed for at anlægge sag om midlertidigt forbud.

Dette argumenterede Novartis da også for i sagen mod Viartis (BS-45856/2022-SHR) [E651ff], og det blev lagt til grund af Sø- og Handelsretten. Glenmark gør gældende, at Novartis er bundet af den argumentation, som Novartis har fremført overfor Viartis i BS-45856/2022-SHR.

Det fremgår ligeledes af de rammeaftaler, som tidligere er indgået mellem Amgros og leverandører i forhold til levering af fingolimod, at sygehusapotekerne ikke er forpligtet til at købe medicin fra den leverandør, som har vundet udbuddet [E651ff]. Sygehusapotekerne kan derfor frit indkøbe lægemidler fra andre udbydere, som er registreret på medicinpriser.dk. Dette følger også af rammeaftalen mellem Glenmark og Amgros (E291f)

Novartis har løbende fulgt med i registreringen på medicinpriser, ligesom Amgros – i relation til fingolimod – den 5. april 2022 gjorde Novartis opmærksom på, at når et fingolimodprodukt er registreret på medicinpriser, så er det – ifølge Novartis - bragt i omsætning (E287):

Da flere generiske leverandører har budt på udbuddet, og da der er generiske produkter oplistet i medicinpriser.dk, som derfor allerede er bragt i omsætning i Danmark, går vi ud fra, at ingen af disse lægemidler krænker Novartis' rettigheder, idet vi ellers går ud fra, at I ville have foretaget retlige skridt, herunder anmodet om nedlæggelse af fagedforbud.

Glenmark går på denne baggrund ud fra, at Novartis er enig i, at Glenmarks indmelding på medicinpriser.dk medførte, at der forelå et "udbud", som Novartis kunne tage håndhævelsesskridt imod i efteråret 2022 og i hele 2023.

SIKKERHEDSSTILLELSE

Et eventuelt forbud/påbud bør kun nedlægges, hvis Novartis stiller en betydelig sikkerhed.

Sikkerheden kan passende fastsættes til DKK 20.000.000..."

Rettens begrundelse og resultat

Retten bemærker, at stridpatentet er blevet valideret i Danmark, hvorfor der består en formodning for gyldighed.

Denne formodning understøttes af, at patentet er blevet udstedt efter prøvning af bl.a. EPO's Technical Board of Appeal.

Retten finder som følge heraf, at det må lægges til grund, at Novartis har sandsynliggjort at have den ret, der søges beskyttet ved forbuddet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 1.

Glenmark har gjort gældende, at stridpatentet ikke er krænket. Glenmark har i den forbindelse henvist til, at stridpatentet er begrænset til at angå en daglig oral dosis på 0,50 mg fingolimod i fri form, hvorimod "Fingolimod" Glenmark indeholder 0,56 mg fingolimod hydrochlorid.

I erklæringerne fra **Vidne 2** og **Person 2** konkluderes det, at vægten af den frie base er konstant, uafhængigt af, om lægemidlet er i fri form eller en saltform, eftersom det er mængden af fingolimod i fri form (base), der er terapeutisk relevant og ikke salt delen.

Retten finder, at stridpatentets beskyttelsesomfang kun kan opfattes som 0,5 mg p.o. af den aktive bestanddel af fingolimod, uanset i hvilken form forbindelsen indgives til patienten.

"Fingolimod" Glenmark indeholder ifølge produktresuméet fingolimod hydrochlorid svarende til 0,5 mg fingolimod. Dette er i overensstemmelse med, at de 0,5 mg refererer til den aktive bestanddel - altså den farmaceutisk indgivne mængde af den aktive bestanddel - uafhængig af i hvilken form fingolimod indgives.

Retten finder på denne baggrund, at Novartis i hvert fald har sandsynliggjort, at "Fingolimod" Glenmark krænker stridpatentet, jf. retsplejelovens § 413, nr. 2.

Glenmark har gjort gældende, at Novartis har udvist forbudsfortabende passivitet, hvorfor betingelsen i retsplejelovens § 413, nr. 3, ikke er opfyldt.

Det fremgår af sagens oplysninger, at det europæiske patent EP 2 959 894 B1 (EP '894) blev udstedt den 12. oktober 2022 af Den Europæiske Patentmyndighed (EPO). EP '894 er senere valideret med virkning for Danmark og offentliggjort den 17. oktober 2022. Glenmark rejste den 12. oktober 2022 en indsigelse imod denne udstedelse.

"Fingolimod" Glenmark har fra den 2. maj 2022 været kontinuerligt registreret på medicinpriser.dk.

Den 3. november 2022 henvendte Novartis sig til Glenmark bl.a. med henblik på at få Glenmark til at bekræfte, at Glenmark ikke ville gå på markedet i Danmark, og at Glenmark ville afregistrere "Fingolimod" Glenmark fra medicinpriser.dk.

Den 10. og 11. november 2022 var parternes advokater i kontakt med hinanden vedrørende en tilbagemelding på henvendelsen af 3. november 2022.

Ved e-mail af 14. november 2022 vendte Glenmarks advokat retur med et svar.

Retten finder, at indholdet af Glenmarks e-mail umiddelbart må forstås således, at Glenmark ikke ønskede at opretholde sin status på det danske marked som følge af Amgros-udbuddet for 2023. Glenmark oplyste således, at Glenmark kort tid efter e-mailen ville lade "Fingolimod" Glenmark afregistrere fra medicinpriser.dk, idet Glenmark ikke havde planer om at markedsføre produktet i Danmark. Henset til svarets lidt vævende karakter lagde e-mailen op til opfølgning fra Novartis' side.

Ved e-mail af 16. november 2022 reagerede Novartis på Glenmarks e-mail af 14. november 2022. I e-mailen bemærkede Novartis, at Novartis ikke ville anlægge en forbudssag mod Glenmark som følge af Glenmarks tilkendegivelse af, at Glenmark ville lade "Fingolimod" Glenmark afregistrere fra medicinpriser.dk, og fordi Glenmark ikke foreløbigt havde planer om at agere på det danske marked.

Den 5. december 2022 anlagde Novartis en civil sag (hovedsagen) (BS-50283/2022- SHR) mod Glenmark med bl.a. påstand om forbud mod salg af "Fingolimod Glenmark" samt påstand om erstatning for salg foretaget af Glenmark i perioden fra den 12. oktober 2022 til 21. oktober 2022.

Denne retssag blev efterfølgende sat i bero for at afvente udfaldet af den af Glenmark rejste indsigelse i EPO-regi imod udstedelsen af EP '894.

I perioden mellem den 7. december 2022 til den 10. marts 2023 rykkede Novartis Glenmarks advokat 5 gange for tilbagemelding vedrørende Glenmarks afregistrering af "Fingolimod Glenmark" på medicinpriser.dk.

Glenmark reagerede ikke på henvendelserne, og Glenmark afregistrerede ikke "Fingolimod Glenmark" fra medicinpriser.dk.

Novartis foretog sig ikke yderligere på baggrund heraf.

Novartis vandt Amgros-udbuddet Amgros 2023-1.558.b., der var gældende for perioden 1. januar 2023 til 31. december 2023 med mulighed for forlængelse.

Glenmark foretog den 13. april 2023 et enkeltstående salg af stridsproduktet uden for Amgros-udbuddet.

Retten lægger ud fra forklaringen fra Vidne 3 til grund, at salget omfattede 30 pakninger til en pris på 10.900 kr. pr. pakke, og at ordren således i alt

var på cirka 300.000 kr. Dette var en pris, der var cirka 20 gange højere end listeprisen på cirka 520 kr. pr. pakning.

Retten lægger ud fra oplysningerne i e-mail af 4. maj 2023 fra Amgros og oplysningerne i e-mail fra sygehusapoteket, Sygehus Sønderjylland, af 20. november 2023 til grund, at der var tale om en fejlbestilling fra sygehusapotekets side, der beroede på en manuel menneskelig fejl.

Retten lægger videre til grund, at der ikke blev foretaget andre salg fra Glenmark af "Fingolimod Glenmark" i 2023.

Den 31. maj 2023 annoncerede Amgros et udbud for fingolimod benævnt Amgros Udbud 2024-1.144.b. Udbudsperioden går fra den 1. januar 2024 til den 31. december 2024 med mulighed for forlængelse.

Den 24. august 2023 blev Novartis orienteret om, at Glenmark havde vundet dette udbud.

Retten lægger til grund, at Amgros-udbuddene i praksis som alt overvejende udgangspunkt respekteres, således at sygehusapotekerne indkøber medicin fra vinderen af udbuddet.

Retten lægger dog samtidig til grund, at sygehusapotekerne ikke er forpligtet til at købe medicin hos den leverandør, der har vundet udbuddet, men derimod også kan indkøbe den pågældende medicin fra andre udbydere på medicinpriser.dk.

"Fingolimod Glenmark" var registreret på medicinpriser.dk siden den 2. maj 2022.

Denne registrering udgjorde en krænkelse af Novartis' rettigheder efter stridspatentets udstedelse, jf. patentlovens § 3, stk. 1.

Glenmark havde i medfør af lægemiddelloven §§ 75, 77 og 82 – f.eks. i tilfælde af leveringssvigt hos vinderen af udbuddet under Amgros – en lovreguleret leveringspligt, der er begrundet i væsentlige samfundsmæssige hensyn.

Retten finder, som det er anført ovenfor, at Glenmark i e-mail af 14. november 2022 kom med en tilkendegivelse af, at Glenmark kort tid efter e-mailen faktisk ville lade "Fingolimod" Glenmark afregistrere fra medicinpriser.dk, idet Glenmark ikke havde planer om at markedsføre produktet i Danmark.

Novartis måtte med en vis rimelighed kunne lægge denne tilkendegivelse til grund, hvorfor der i november 2022 ikke var grundlag for Novartis til at anlægge en sag om midlertidigt forbud mod Glenmark.

Det må derfor anses som rimeligt, at Novartis på baggrund af tilkendegivelsen fra Glenmark i en vis tidsmæssig periode herefter afventede, at Glenmark frivilligt afregistrerede "Fingolimod" Glenmark fra medicinpriser.dk

Glenmark besvarede efterfølgende ikke Novartis' gentagende henvendelser, og Novartis kunne konstatere, at Glenmark ikke frivilligt afregistrerede "Fingolimod" Glenmark fra medicinpriser.dk.

Retten finder på den baggrund, at det i hvert fald fra medio marts 2023 burde have stået klart for Novartis, at Glenmark ikke frivilligt havde i sinde at foretage afregistreringen, som det ellers var blevet oplyst i e-mailen af 14. november 2022.

Novartis havde på denne baggrund fra medio marts 2023 anledning og rimelig grund til at indlede en forbudssag mod Glenmark på baggrund af den fortsatte registrering af "Fingolimod" Glenmark på medicinpriser.dk, der stred mod Novartis' rettigheder i henhold til stridspatentet.

Nærværende forbudssag blev anlagt af Novartis den 28. august 2023 – altså cirka 5½ måned herefter.

Retten finder, at Novartis herved ikke har udvist en sådan passivitet, at de har fortabt muligheden for at forfølge deres ret ved at få nedlagt midlertidigt forbud og påbud.

Da betingelserne for at meddele midlertidigt forbud og påbud herefter er opfyldt, tager retten påstandene fra Novartis til følge.

Som følge af, at Novartis alene har sandsynliggjort, at Novartis har den rettighed, som søges beskyttet, finder retten, at forbud og påbud skal betinges af en sikkerhedsstillelse for den skade og ulempe, som kan påføres Glenmark, hvis Novartis ikke kan godtgøre sine påstande under hovedsagen.

Efter en samlet vurdering fastsættes sikkerhedsstillelsen til 20.000.000 kr., jf. retsplejelovens § 415, stk. 1, og 2.

Sikkerheden skal stilles i Sø- og Handelsretten senest den 4. januar 2024.

Sagsomkostninger

Henset til sagens udfald skal Glenmark betale sagsomkostninger til Novartis AG, Novartis Pharma AG og Novartis Healthcare A/S, der alle har oplyst enten at være momsregistreret eller berettiget til momsrefusion af moms betalt af danske advokatydelse i Danmark.

Der er ved omkostningsfastsættelsen taget hensyn til at sikre, at en væsentlig og passende del af de rimelige udgifter, som den part, der har vundet sagen, har afholdt, bæres af den tabende part, jf. artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48 som fortolket af EU-Domstolen i dom af 28. juli 2016 i sag C 57/15 (United Video Properties).

Sagsomkostningsbeløbet fastsættes til samlet 891.850 kr. der fordeles således, at Glenmark skal betale 297.283,33 kr. til Novartis AG, 297.283,33 kr. til Novartis Pharma AG og 297.283,33 kr. til Novartis Healthcare A/S.

Sagsomkostningsbeløbet omfatter 700.000 kr. ekskl. moms til dækning af udgifter til advokatbistand. Retten har herunder bl.a. tillagt det betydning, at der er tale om en sag, der er indgået som én række af flere sagskomplekser med mange gentagende og ligartede elementer, og at sagens hovedspørgsmål særligt har været af forbudsretlig karakter og ikke patentretlig karakter.

Beløbet omfatter derudover 150.000 kr. til dækning af udgifter til ekstern patentagent. Retten har ved fastsættelse af dette beløb tillige tillagt de ovenfor anførte momenter betydning.

Desuden omfatter sagsomkostningsbeløbet 41.100 kr. til dækning af udgifter til honorar til **Vidne 2** og **Person 2**, der har udarbejdet sagkyndige erklæringer til sagen, idet denne afholdte udgift må anses for at have været rimelig og påkrævet for sagens forsvarlige førelse.

Endelig omfatter sagsomkostningsbeløbet 750 kr. til dækning af retsafgift

THI BESTEMMES:

Hvis Novartis AG, Novartis Pharma AG og Novartis Healthcare A/S senest den 4. januar 2024 stiller sikkerhed på 20.000.000 kr., vil retten meddele følgende forbud og påbud:

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB forbydes i Danmark at udbyde, bringe i omsætning, markedsføre eller anvende lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK/EP 2 959 894 er i kraft.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes at tilbagekalde allerede skete leverancer af lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, fra samtlige kommercielle aftagere, herunder hospitaler, grossister, apoteker og sygehusapoteker, hvortil levering er foretaget af Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal samtidig sende kopi af alle tilbagekaldelser til Novartis AG, Novartis Pharma AG og Novartis Healthcare A/S' advokater.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes omgående at meddele over for Amgros I/S og alle hospitaler, hvortil leverancer af lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, er sket, at det ikke er muligt at indkøbe lægemidlet Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, så længe der er nedlagt midlertidigt forbud herimod.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB skal samtidig sende kopi af alle meddelelser til Novartis AG, Novartis Pharma AG og Novartis Healthcare A/S' advokater.

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB påbydes omgående at afregistrere den indmeldte pris for Fingolimod "Glenmark", jf. dansk specialitetsnummer 31786, i det danske prisregister (www.medicinpriser.dk).

Inden 14 dage skal Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB betale 297.283,33 kr. i sagsomkostninger til Novartis AG, 297.283,33 kr. til Novartis Pharma AG og 297.283,33 kr. til Novartis Healthcare A/S.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.

Publiceret til portalen d. 21-12-2023 kl. 10:05

Modtagere: Sagsøger Novartis Healthcare A/S, Sagkyndig dommer Karin Verland, Advokat (H) Mikkel Vittrup, Sagkyndig dommer Henrik Peder Bendiksen, Advokat (H) Anders Valentin