



**ØSTRE LANDSRET**  
**KENDELSE**  
afsagt den 10. april 2025

---

**Sag BS-38675/2024-OLR**  
(10. afdeling)

Janssen Biotech, Inc.  
(advokat Sture Rygaard og advokat Nikolai Seltoft)

mod

Samsung Bioepis NL B.V.  
og  
AGC Biologics A/S  
(advokat Jeppe Brinck-Jensen, for begge)

Sø- og Handelsretten har den 11. juli 2024 afsagt kendelse i 1. instans (sag BS-10043/2024-SHR), som lyder:

”Anmodningerne om midlertidige forbud og påbud nægtes fremme.

Janssen Biotech, Inc. skal til Samsung Bioepis NL B.V. og AGC Biologics A/S betale sagsomkostninger med samlet 3.000.000 kr. inden 14 dage.

Sagsomkostningerne bliver forrentet efter rentelovens § 8 a.”

Janssen Biotech, Inc. har kæret kendelsen.

Landsdommerne Malou Kragh Halling, Katja Høegh og Uffe Sørensen, tillige med sagkyndig dommer Jesper Levin har deltaget i sagens afgørelse.

Kæremålet har været behandlet mundtligt.

## **Påstande**

**Janssen Biotech, Inc.** ("Janssen") har over for Samsung Bioepis NL B.V. nedlagt følgende sideordnede påstande:

### *Påstand 1*

Samsung Bioepis NL B.V. forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark, hvor det biosimilære ustekinumab helt eller delvist er til anvendelse i lægemidler, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode l nr. DK 2023 00038 er i kraft, med undtagelse af alle handlinger i form af fremstilling, at få fremstillet, import og/eller oplagring med det formål, at Samsung Bioepis Co., Ltd. eller dets associerede selskaber kan sælge produkter indeholdende ustekinumab i Amerikas Forenede Stater og dets territorier og besiddelser efter den 22. februar 2025.

### *Påstand 2*

Samsung Bioepis NL B.V. forbydes at medvirke til at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark ved at bestille og/eller købe biosimilær ustekinumab fra AGC Biologics A/S i Danmark, hvor det biosimilære ustekinumab helt eller delvist er til anvendelse i lægemidler, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktre-suméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode l nr. DK 2023 00038 er i kraft, med undtagelse af alle handlinger i form af fremstilling, at få fremstillet, import og/eller oplag-ring med det formål, at Samsung Bioepis Co., Ltd. eller dets associerede selska-ber kan sælge produkter indeholdende ustekinumab i Amerikas Forenede Sta-ter og dets territorier og besiddelser efter den 22. februar 2025.

### *Påstand 3*

Samsung Bioepis NL B.V. forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosi-milær ustekinumab med et sådant formål i Danmark, hvor det biosimilære ustekinumab helt eller delvist er til anvendelse i lægemidlet Pyzchiva i Storbri-tannien, så længe det er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa med samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produkt-resuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk

remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmodel nr. DK 2023 00038 er i kraft.

*Påstand 4*

Samsung Bioepis NL B.V. forbydes at medvirke til at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark ved at bestille og/eller købe biosimilær ustekinumab fra AGC Biologics A/S i Danmark, hvor det biosimilære ustekinumab helt eller delvist er til anvendelse i lægemidlet Pyzchiva i Storbritannien, så længe det er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa med samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i korti-kosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmodel nr. DK 2023 00038 er i kraft.

*Påstand 5*

Samsung Bioepis NL B.V. forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark, hvor det biosimilære ustekinumab helt eller delvist er til anvendelse i lægemidlet Epiztec i Sydkorea, så længe det er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa med samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Epiztec i bilag 47- 50, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmodel nr. DK 2023 00038 er i kraft.

*Påstand 6*

Samsung Bioepis NL B.V. forbydes at medvirke til at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark ved at bestille og/eller købe biosimilær ustekinumab fra AGC Biologics A/S i Danmark, hvor det biosimilære ustekinumab helt eller delvist er til anvendelse i lægemidlet Epiztec i Sydkorea, så længe det er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa med samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Epiztec i bilag 47-50, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmodel nr. DK 2023 00038 er i kraft.

*Påstand 7*

Det påbydes Samsung Bioepis NL B.V. at tilbagekalde allerede solgt eller overdraget biosimilært ustekinumab eller lægemidler indeholdende biosimilær ustekinumab omfattet af påstand 1, 2, 3, 4, 5 og/eller 6 og samtidig at sende kopi af alle tilbagekaldelser til Janssen Biotech, Inc.

Over for AGC Biologics A/S har Janssen nedlagt følgende påstande:

*Påstand 8*

AGC Biologics A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark til eller for kunder, herunder Samsung Bioepis NL B.V., helt eller delvist til anvendelse i lægemidler, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode nr. DK 2023 00038 er i kraft, med undtagelse af biosimilært ustekinumab eller lægemidler indeholdende biosimilær ustekinumab solgt eller overdraget med det formål, at Samsung Bioepis Co., Ltd. eller dets associerede selskaber kan sælge produkter indeholdende ustekinumab i Amerikas Forenede Stater og dets territorier og besiddelser efter den 22. februar 2025.

*Påstand 9*

AGC Biologics A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark til eller for kunder, herunder Samsung Bioepis NL B.V., hvor AGC Biologics A/S er blevet gjort bekendt med, at kunden helt eller delvist anvender eller vil anvende ustekinumab fra AGC Biologics A/S i lægemidler, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode nr. DK 2023 00038 er i kraft, med undtagelse af biosimilært ustekinumab eller lægemidler indeholdende biosimilær ustekinumab solgt eller overdraget med det formål, at Samsung Bioepis Co., Ltd. eller dets associerede selskaber kan sælge produkter indeholdende ustekinumab i Amerikas Forenede Stater og dets territorier og besiddelser efter den 22. februar 2025.

*Subsidiær påstand 9*

AGC Biologics A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark til eller for kunder, herunder Samsung Bioepis NL B.V., til anvendelse i lande, herunder Storbritannien og Sydkorea, hvor AGC Biologics A/S er blevet gjort bekendt med, at kunden helt eller delvist anvender eller vil anvende ustekinumab fra AGC Biologics A/S i lægemidler, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis

ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode l nr. DK 2023 00038 er i kraft, med undtagelse af biosimilært ustekinumab eller lægemidler indeholdende biosimilær ustekinumab solgt eller overdraget med det formål, at Samsung Bioepis Co., Ltd. eller dets associerede selskaber kan sælge produkter indeholdende ustekinumab i Amerikas Forenede Stater og dets territorier og besiddelser efter den 22. februar 2025.

#### *Påstand 10*

AGC Biologics A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark, til eller for kunder, herunder Samsung Bioepis NL B.V., medmindre AGC Biologics A/S har betinget sig og indhentet tilsagn fra køberen af den pågældende biosimilære ustekinumab, herunder Samsung Bioepis NL B.V., om at biosimilær ustekinumab fra AGC Biologics A/S ikke vil blive anvendt i lægemidler, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode l nr. DK 2023 00038 er i kraft, med undtagelse af alle handlinger i form af fremstilling, at få fremstillet, import og/eller oplagring med det formål, at Samsung Bioepis Co., Ltd. eller dets associerede selskaber kan sælge produkter indeholdende ustekinumab i Amerikas Forenede Stater og dets territorier og besiddelser efter den 22. februar 2025.

#### *Subsidiær påstand 10*

AGC Biologics A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark til eller for kunder, herunder Samsung Bioepis NL B.V., hvor AGC Biologics A/S er blevet gjort bekendt med, at kunden helt eller delvist anvender eller vil anvende ustekinumab fra AGC Biologics A/S til et lægemiddel, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, medmindre AGC Biologics A/S betinger sig og indhenter tilsagn fra kunden om, at biosimilær ustekinumab fra AGC Biologics A/S ikke bliver anvendt til sådanne lægemidler så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode l nr. DK 2023 00038 er i kraft, med undtagelse af biosimilært ustekinumab eller lægemidler indeholdende biosimilær ustekinumab solgt eller overdraget med det formål, at Samsung Bioepis Co., Ltd. eller dets associerede selskaber

kan sælge produkter indeholdende ustekinumab i Amerikas Forenede Stater og dets territorier og besiddelser efter den 22. februar 2025.

*Påstand 11*

AGC Biologics A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, og/eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark til eller for kunder, herunder Samsung Bioepis NL B.V., til anvendelse i Storbritannien, når AGC Biologics A/S er blevet gjort bekendt med, at kunden i Storbritannien helt eller delvist anvender eller vil anvende ustekinumab fra AGC Biologics A/S i lægemidler, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Pyzchiva i bilag 94-96, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode nr. DK 2023 00038 er i kraft.

*Påstand 12*

AGC Biologics A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende biosimilær ustekinumab, eller importere eller oplagre biosimilær ustekinumab med et sådant formål i Danmark til eller for kunder, herunder Samsung Bioepis NL B.V., til anvendelse i Sydkorea, så længe AGC Biologics A/S er blevet gjort bekendt med, at kunden i Sydkorea helt eller delvist anvender eller agter at anvende ustekinumab fra AGC Biologics A/S i lægemidler, som er godkendt til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som omfatter samme dosisregime til behandling heraf, som angivet i produktresuméet for Epiztec i bilag 47-50, hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission 44 uger efter første vedligeholdelsesdosis, så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode nr. DK 2023 00038 er i kraft.

*Påstand 13*

Det påbydes AGC Biologics A/S at tilbagekalde allerede solgt eller overdraget biosimilært ustekinumab omfattet af påstand 8, 9, 10, 11 og/eller 12 og samtidig at sende kopi af alle tilbagekaldelser til Janssen Biotech, Inc.

Janssen har for så vidt angår påstande 1-12 nedlagt ligelydende subsidiære påstande, hvor sætningen "så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 eller brugsmode nr. DK 2023 00038 er i kraft" imidlertid erstattes med "så længe dansk patent nr. DK/EP 3 883 606 T5 eller brugsmode nr. DK 2023 00038 Y9 er i kraft".

Overfor både Samsung Bioepis NL B.V. og AGC Biologics A/S har Janssen nedlagt påstand om:

Påstand 14:

Samsung Bioepis NL B.V. og AGC Biologics A/S skal tilbagebetale 3.000.000 kr. til Janssen Biotech, Inc. med tillæg af procesrente fra den 22. august 2024 og betale sagsomkostninger til Janssen Biotech, Inc. for begge instanser.

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

**Samsung Bioepis NL B.V. og AGC Biologics A/S** ("Samsung og AGC") har over for Janssens forbuds- og påbudspåstande 1-9 og 11-13 nedlagt påstand om afvisning, subsidiært at forbudspåstandene nægtes fremme, og har over for påbudspåstand 10 nedlagt påstand om, at påstanden nægtes fremme. Over for påstand 14 har Samsung og AGC påstået stadfæstelse af det af ved den kærede kendelse bestemte om sagsomkostninger og frifindelse for tilbagebetalingspåstanden.

Kæresagen angår for landsretten spørgsmål om afvisning af påstand 1-9 og 11-13 som følge af den måde, hvorpå påstandene er formuleret, krænkelse og om patentet må anses for ugyldigt som følge af manglende opfindeshøjde.

### **Supplerende sagsfremstilling**

Det af Janssen påberåbte patent DK/EP nr. 3 883 606 er ændret den 5. august 2024 og er nu version 5 benævnt DK/EP nr. 3 883 606 T5. Den af Janssen påberåbte brugsmodel nr. DK 2023 0038 (stridsbrugsmodellen) er ændret/omtrykt den 8. maj 2024 og har nu betegnelsen brugsmodel nr. DK 2023 00038 Y9.

### *Gyldighedsspørgsmålet*

Det fremgår af Examining Division ved Den Europæiske Patentmyndigheds ("EPO") meddelelse af 7. juni 2023 om hensigt om at udstede patentet med det af Janssen reviderede kravsat, som svarer til kravsettet i det udstedte patent EP nr. 3 883 606, bl.a.:

“2.1 *Novelty*

...

2.1.2 ...

However, D7 does not disclose the specific dosage regime linked to a cortisone free clinical remission for at least 44 weeks, since D7 only looked for clinical remission at 3 months (12 weeks) and 6 months (24 weeks). Patients treated (17/17) were steroid-refractory or -dependant prior to the treatment, their cortisone status after treatment with ustekinumab is not disclosed and was not tested. Therefore, D7 does not unambiguously disclose the subject-matter of claim 1. =

...

### 3 Article 56 EPC

...

3.1.1 **ED** considers that D7 is obviously a better starting point as it discloses the treatment of moderately to severely active ulcerative colitis with ustekinumab at a dose of 6 mg/kg body weight as an infusion and 90 mg ustekinumab as s.c. injection every 8 weeks. **ED** considers that the dosage of D7 falls in the scope of claim 1. Therefore, this cannot be the difference.

3.2 The difference is the corticosteroid free clinical remission over at least 44 weeks.

The problem is therefore seen as the provision of an effective treatment of active ulcerative colitis in human for a long term corticosteroid free remission (CSFCR).

...

3.3.2 Regarding the corticosteroid-free clinical remission, there is no incentive in D7 or in any prior art document that a corticosteroid-free remission could be achieved. In addition, none of the cited prior art reports that ustekinumab can be used to achieve corticosteroid-free clinical remission in the context of any disease, including Crohn's disease. Therefore, the successful long term corticosteroid-free treatment of UC is seen as an unexpected technical effect. Therefore, even if the skilled person would have applied the treatment of D7 to a longer period,

**there  
was**

**no reasonable expectation** of success that the treatment would maintain a corticosteroidfree clinical remission for at least 44 weeks.3.4

...

### 3.4 Articles 84 and 83 EPC

...

3.4.5 The claims should be read in the light of the description. **ED** considers that according to page 7 of the description, line 7, the clinical response should be maintained **for at least 44 weeks**. This is also what was measured in the data of the application. Therefore, **the sole interpretation that makes technical sense** in view of the description and the examples is **“for 44 weeks”**. Claim 6 limits the maintenance dose to 44 weeks, whereas claim 1 recites **“at least 44 weeks”**, hence, the maintenance dose could last longer than 44 weeks in claim 1. ...”

Opposition Division ved EPO har i en foreløbig vurdering af 9. december 2024 antaget, at der ikke er grundlag for at anse Janssens europæiske patent nr. EP 3 883 606, som ligger til grund for de af Janssen påberåbte stridsrettigheder, for ugyldigt, og har herunder vurderet, at patentet har fornøden opfindelseshøjde.

I sagen for Opposition Division indgik en række dokumenter, som ikke havde foreligget for Examining Division ved udstedelsen, herunder i al væsentlighed de samme dokumenter, som Samsung og AGC har påberåbt sig til støtte for deres anbringende om manglende opfindeshøjde. De nye dokumenter for Opposition Division var bl.a. Clinical UNIFI-Trial Protocol i version 39 offentliggjort den 13. august 2018 ("UNIFI-protokollen", dokument D5 i indsigelses-sagen) og PowerPoint-præsentation af Person 2 m.fl. vist på det årlige møde i The American College of Gastroenterology (ACG) den 5.-10. oktober 2018 i Philadelphia i USA ("Person 2 Præsentationen", dokument D9 i indsigelses-sagen), som Samsung og AGC gør gældende, skal anses som nærmest kendte teknik læst i sammenhæng.

For Opposition Division forelå herudover bl.a.

- To poster af professor Person 1 m.fl. ("Person 1 Po-ster"), som Samsung og AGC ligeledes har påberåbt sig, og hvor det er omstridt, om posterne før prioritetsdagen er blevet vist i den i denne sag og for Opposition Division foreliggende form på the Digestive Diseases Week-konferencen den 2-5. juni 2018 i Washington, USA ("DDW-konferencen") (dokument D1 i indsigelsessagen) og/eller på den 13. kon-gres afholdt af the European Crohn's and Colitis Organization den 14.-17. februar 2028 i Wien i Østrig ("ECCO-konferencen"),
- som dokument D1a og D1b samt D3a erklæringer fra samt som dokument D1b en selfie taget af professor Person 1 på DDW-konferencen foran hans poster,
- som dokument D3 en poster af professor Person 1 m.fl., der svarer til den førnævnte Person 1 Poster, og som ifølge Samsung og AGC – hvilket bestrides af Janssen – har været vist på ECCO-konferencen og
- den også i denne sag af Samsung og AGC påberåbte artikel af Nancy Walsh af 10. oktober 2018, i MedPage Today, Stelara a Hit Ulcerative Co-litis - Clinical remission achieved with two different doses of interleukin 12/23 blocker (dokument D8, "Walsh-artiklen").

Af Opposition Divisions foreløbige vurdering fremgår om kravfortolkning og opfindeshøjde:

“23      **Claim interpretation**

- 23.1      O1 submitted that the feature that "the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0" is not clear and thus requires interpretation of what is meant by "at least 44 weeks after week 0" and "week 0", identifying that it could mean:

- (i) for 44 weeks, (ii) at week 44, or (iii) by (at or before) 44 weeks,
- from the start of treatment, or from the start of maintenance treatment?

Furthermore, O1 asked the question whether "wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0" is a distinguishing technical feature in a second medical use claim at all.

O1, taking the broadest possible meaning, understands that "week 0" is the start of treatment in the induction phase i.e. the time of the first intravenous injection of ustekinumab. Further, the broadest technically sensible interpretation of "at least 44 weeks" is, according to O1, "by (at or before) 44 weeks".

O1 does not consider that the corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0 is a consequence of the treatment steps as defined in granted claim, since it lacks any reference to these steps.

O1 further speculated that the corticosteroid-free remission could be the consequence of any other unknown treatment (co-administered treatments; patent, par. 28, 155), or be a fact because the subjects never had received any corticosteroids.

O1 further argued that the "corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0" was one of several secondary outcomes in the clinical trial that would inevitably be achieved by merely following the clinical trial protocol method. Therefore, since the presence of this feature did not make a difference in the treatment. Consequently, it should not be taken into consideration when assessing patentability, in agreement with T2232/17.

P submitted that the dosage regimen is defined in parts (a) (intravenous administration; induction phase) and (b) (subcutaneous administration; maintenance phase) of claim 1. According to P, the correct interpretation is that the patients are in corticosteroid-free clinical remission (CSFCR) at week 44 after week 0 of maintenance therapy. Fig. 1 of the patent in suit shows that the induction phase lasts 8 weeks, and is followed by the maintenance phase which is at least 44 weeks.

...

This is also confirmed in Table 6:

...

CSFCR was measured at 44 weeks of the maintenance phase (52 weeks from initiation of the induction dose in the primary patient population) and, thus, each phase has a week 0, as seen in Table 6 and labelled by P in Fig. 1.

P further stressed that all patients had been evaluated for clinical remission using the global and the US definition.

...

- 23.2 The OD preliminary agrees with P that, in the light of the disclosure of the patent, the skilled person would understand that the assessment is at week 44 of the maintenance phase. The OD further notes that, in case that it was meant that the assessment was at 44 weeks after the initiation phase, the feature "wherein the subject is in corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0" would have been separated from item (b). This is, however, not the case.

The OD preliminary agrees with P that "at least 44 weeks" cannot be read as "or before 44 weeks", noting that the passage on page 34, lines 38-43 reports that the patients were in CSFCR "for at least 90 days prior to Week 44", NOT "at least 90 days prior to Week 44", and thus possibly also under corticosteroid therapy at week 44, failing to meet the major secondary endpoint (Ex. 2 of the patent). "At least week 44" allows that the patient is not in CSFCR exclusively "at week 44". The interpretation "for at least 44 weeks after week 0" does not make any sense either and does not correspond to the teaching of the patent. This interpretation would also be in contradiction with claim 8 as granted.

Furthermore, contrary to O1's allegations in their letter of 14-08-24, the OD cannot see that the claim could be interpreted as meaning that "the subject is in CSFCR at a single time point, namely at 44 weeks after week 0. The claim requires that the patient be in CSFCR "at least at week 44 after week 0". This implies that it can be in CSFCR (before) but has to be in CSFCR at week 44 and can be in CSFCR after week 44.

The OD notices that in the case treated in T2232/17, the therapeutic treatment in the prior art and that of the claim were the same, for the same MS patients, whereas, in the present case, claim 1 implies that the treatment is at least for 44 weeks, whatever the interpretation of the claim.

The OD preliminary considers that the last feature of claim 1 implies that the regimen of the maintenance phase lasts at least 44 weeks.

...

26 **Entitlement of D1 and D3 to be prior art**

- 26.1 According to P, the Os have not supplied proof beyond all reasonable doubt that D1 and D3, which are scientific posters, were made public during the respective conferences: Digestive Diseases Week (DDW) conference in Washington DC in June 2018, and Congress of the European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO) in Vienna in February 2018, respectively.

...

The OD is of the preliminary opinion that D1 and D3 are written evidence, rather than evidence of prior use. Accordingly, the balance of probabilities should be used to assess the availability of these documents, as it has been used for other BoA decision.

According to the balance of probabilities (EPO GL E-IV, 4.3), it looks like D1 may or may not represent the content of the poster presented in D41, during the 2018 DDW conference. This is also in view of the contradictions between the declarations of Prof. Person 1 (D1a) and Prof. Person 4 (D45). The OD cannot be either certain that D41 was actually presented at the 2018 DDW conference.

Similarly, D3 may or may not represent the content of the P579 poster.

The OD notes that, more importantly, the published abstracts corresponding to these D1/D41 and D3 posters do not disclose the information regarding the corticosteroid use at the measured end time points (9 and 6 months, respectively).

Moreover, whether it was the Powerpoint presentation (filed as D105, and declaration of D106, with OTs letter of 16-09-24) which was sent to the printers rather than the pdf is not further relevant, as, in any case, this issue does not appear to be pivotal to the present proceedings. It is therefore neither relevant whether this document represents which version of the Powerpoint presentation, and whether the Powerpoint presentation itself presents flaws or not. D105 does not provide a time point beyond 9 months either.

Also in view of the differences in content pointed out by P in their letter of 02.08.24 and the doubts about the origin of the data for D1, it is questionable whether D1 and D41 are identical.

As a matter of fact, none of the discussed documents discloses a time point beyond 9 months of treatment.

As will be exposed below, in any case, the OD preliminary considers that neither D1 nor D3 are novelty destroying for the claimed subject-matter.

In addition, it is OD's preliminary opinion that whether there was a mention of the patients being corticosteroid-free or not does not affect the outcome of the inventive step analysis either.

There is thus no need to further discuss the the content of the prior public presentation of D1, nor of D3.

...

29 **Inventive activity (Art. 56 EPC)**

29.1 **Documents from a different jurisdiction**

The OD notes that the documents relating to the proceedings before a UK Patent Court have no bearing on present proceedings.

...  
...

29.3 **Starting from D20**

29.3.1 P contested the use of the documents put forward as closest prior arts by the Os:

...

29.3.2 Instead, P provided D20 as closest prior art since this document is directed to a similar purpose or effect, in agreement with T2571/12, reason 4.2, which specifies that “in the case of claims directed to medical uses, the closest prior art is usually a document disclosing the same therapeutical indication” .

The specific therapeutical indication in granted claim 1 is the achievement of “corticosteroid-free clinical remission at least 44 weeks after week 0” in a human subject that has “moderately to severely active ulcerative colitis (UC)” . D20 relates to a very similar therapeutical indication, since it concerns the use of REMICADE® (infliximab) to achieve long-term CSFCR in moderately to severely active UC patients (2 randomized, double-blind, placebo-controlled clinical studies in 728 patients), and so is an appropriate choice for the closest prior art.

29.3.3 **The OD preliminary agrees with the choice of D20 as closest prior art, as it discloses the indication and the technical effect of the therapeutic use, and also in view of the above comments and arguments regarding the other documents put forward as closest prior art alternatives.**

29.3.4 According to P, the primary difference between granted claim 1 and D20 is that ustekinumab is used to achieve long-term CSFCR in UC patients, instead of infliximab. One of the advantageous technical effects of this difference is that patients that have failed with anti-TNF therapy can be successfully treated.

P pointed out that a significant proportion of patients who had previously failed biological therapy, subsequently achieved clinical remission at maintenance week 44 of the UNIFI trial, as shown in Label Table 6 on pages 48-49 of the Patent, and confirmed in D40:

...

According to P, unlike the infliximab-based therapy of D20, the claimed therapy permits the achievement of long-term CSFCR in UC patients regardless of whether they are non-responsive to, or intolerant of, TNF $\alpha$  antagonists.

As a result, the problem may be formulated as being the provision of an improved therapy for achieving long-term CSFCR in UC patients.

Nothing in D20 would have prompted the skilled person to consider ustekinumab to solve the above problem, in particular, there is no pointer to IL-12 or IL-23, which are the cytokines that contain the p40 subunit targeted by ustekinumab. Rather, D20 points at exploring the possibility of targeting IL-1 or IL-6, known to be pro-inflammatory cytokines induced by TNF $\alpha$ .

- 29.3.5 Regarding the similarities in pathology and biology of CD and UC, P referred to the fact that the mechanisms underlying UC are complex and had been poorly characterized (D53, D55). In particular, TNF $\alpha$  was known to have roles in the Th1, Th2 and Th17 pathways. However, the skilled person would have been unable to predict whether targeting any of the various other cytokines in one of these pathways would have presented an alternative means for treating UC (let alone an improvement on the long-term CSFCR achieved with infliximab). Since it was known that “activation or blocking of each of the Th1, Th2, or Th17 pathways may lead to production of cytokines that either stimulate or attenuate the other pathways”, the skilled person would certainly not have considered targeting IL-12 and IL-23 with ustekinumab to be an obvious solution to the objective technical problem.

Regarding this, Prof. Neurath, in his declaration, noted that “It was even less well understood what effect targeting Th1 cytokines would have (if any) in UC patients. Indeed, there had been a report that IL-12 appeared to have a suppressing effect in a mouse model of colitis. This suggested that inhibiting IL-12 in UC could be counterproductive” (D48, par. 33).

IL-12 and IL-23 target, respectively the Th1 and the Th17 pathways.

P submitted that ustekinumab would not have been considered by the skilled person to be an alternative to infliximab because there had been failures to treat UC and other Th17-dependent diseases by targeting Th1 and Th17 cytokines, respectively.

There had been examples of antibodies that target Th17 cytokines showing a lack of efficacy in the treatment of Th17-dependent diseases (e.g. IL-17- blocking antibodies (secukinumab and brodalumab) in CD, and ustekinumab in axial spondyloarthritis). Therefore, the skilled person’s expectation of success with respect to ustekinumab presenting

an effective alternative to infliximab in the treatment of moderately to severely active UC would have been especially low.

P argued that the available data on UC was limited: (1) the initial results following a single IV dose of ustekinumab of the UNIFI trial (initiation phase), (2) the results obtained from the flawed, retrospective, short-term and small-scale, single-centre Person 1 and summarised in the D2 abstract.

Notwithstanding that P disputed the prior art status of the D1 and D3 posters, P submitted that these posters still in any case contain limited and flawed results.

Hence the granted claims according to P are inventive.

The OD can follow this argumentation and is of the preliminary opinion that the granted claims are inventive when starting from D20.

#### 29.4 **Starting from D8/D9**

- 29.4.1 D8 reports reports on the results of the induction phase of the UNIFI study, finds remission at week 8 (2nd paragraph) and that “[T]he study is continuing, with a 44-week maintenance phase” (2nd paragraph from bottom). D8 discloses that ustekinumab is already approved for CD and that the results are consistent with with the positive effects observed for CD.

O1 submitted that it was established case law of the EPO that the fact that an active agent is being tested in a clinical study for a claimed treatment leads to an expectation of success unless there is evidence to the contrary (as e.g. set out in T 239/16, T96/20).

Accordingly, in view of the positive results disclosed in D8, D9, D7, D15, O1 draws the conclusion that there was a strong incentive to follow the Phase III clinical trial protocol of D5 and necessarily the regimens, endpoints and outcomes as claimed with a reasonable expectation of success.

O2 also argues that the 8-week induction results in D9 would have provided the skilled person with a reasonable expectation that the subsequent 44-week maintenance study of D5 “would be successful” .

- 29.4.2 Regarding the evaluation of D9 in OTs letter of 14-08-24, the OD agrees that the results at 8 weeks are promising (slide 8) and that slide 4 indicates that if the patients have a clinical response at week 8, they will enter the maintenance phase. These however promising results only reflect a hope to succeed and requires the actual performance of the clinical trial. The

message is that ustekinumab bears hopes for the treatment of UC, not that a reasonable expectation of success is present.

The same applies to the summary of D9, D8. As argued by O1, "D9 slides...contain positive results for the induction phase which the skilled person would think gave strong optimism for positive results at the end of the maintenance phase".

- 29.4.3 Hence, starting from D8 or D9, it is OD's preliminary opinion that the skilled person had no reasonable expectation of success to arrive at the subject-matter of claim 1.

## 29.5 **Starting from D5**

- 29.5.1 O2 started from D5, in case the claims should be found novel over D5.

The "Study Description", sub-section "Detailed Description" of D5 reads: "The Maintenance study will be 44 weeks duration" and "Clinical remission among ustekinumab induction responders will be evaluated at week 44 in the Maintenance study".

"Outcome Measures", sub-section "Secondary Outcome Measures", point 7 reads: "Maintenance Study - Number of Participants with Clinical Remission and not Receiving Concomitant Corticosteroids Among Receiving Concomitant Corticosteroids at Maintenance Baseline [Time Frame: Week 44]" .

According to O2, the corticosteroid-free clinical remission is a known clinical outcome measured for estimating the efficacy of maintenance therapy with ustekinumab.

Since D15 discloses that "for the maintenance therapy of Crohn's Disease with ustekinumab that "The rate of glucocorticoid-free remission at week 44 was significantly higher in the group that received treatment every 8 weeks — but only nominally higher in the group that received treatment every 12 weeks (owing to the hierarchical testing procedure) — than in the placebo group", the skilled person would reasonably expect to achieve the same for UC (see also D24 and D23).

Furthermore, the skilled person would have been motivated by D29, D30 and D31 to measure the corticosteroid-free clinical remission.

O2 submitted that "once the path of success has been shown" in D5, the clinical results will follow, the long term effects of the dosages of claim 1 only being a bonus effect.

- 29.5.2 Regarding D5 as closest prior art, P asserted that the primary difference between granted claim 1 and D5 is that the antibody in granted claim 1 is used to successfully achieve CSFCR at maintenance week 44.

The technical effect of this difference is the achievement of long-term CSFCR in UC patients.

The objective technical problem, according to P, may be formulated as being the provision of a therapy for achieving long-term CSFCR in UC patients.

According to P, claim 1 is an inventive solution to this problem, primarily because the skilled person would not have had a reasonable expectation that ustekinumab would be useful for achieving long-term CSFCR in UC patients.

Contrary to O2's view that the skilled person had a reasonable expectation that a planned clinical trial will be successful, P referred to T 1437/21 that explains that: "The approval of a clinical trial does ... not, byway of a heuristic, imply an expected positive outcome of the treatment" . Thus, the question of whether a clinical trial protocol provides a reasonable expectation of success is dependent on the specific facts.

The OD also follows this approach and considers that the publication of a clinical trial protocol does not ensure the success of the clinical trial, nor a reasonable expectation of success. The many clinical trials which are interrupted because the (expected) endpoints were not met are a good example that no reasonable expectation of success is linked to the mere publication of a clinical trial protocol.

P further submitted that the order of the endpoints, also as primary and secondary, and in their order within these groups, reflects the highest to lowest likelihood of success. Hence, the expectation of success for the 7th secondary outcome would be particularly low. Accordingly, T96/20, cited by O1, which concerns the inventiveness of a therapeutic effect reflecting the overall objective or primary outcome of a prior art clinical trial protocol, does not apply to present case, as it also concerns very different facts. In the present case, granted claim 1 recites a therapeutic effect that reflects the seventh secondary outcome listed for investigation in D5, and present patent provides data regarding this outcome, whereas D5 discloses no results and only describes a study protocol with this feature as secondary endpoint. Thus the OD is of the preliminary opinion that there is indeed even a lower expectation of success in view of the fact that the endpoint is the 7th secondary endpoint.

- 29.5.3 The OD is of the preliminary opinion that starting from the publication of the clinical study (D5), the skilled person had no

expectation of success of arriving at the claimed subject-matter, at most, a hope to succeed.

### 29.6 **Starting from D1-D3**

29.6.1 Alternatively, O1 chose D1/D3 as closest prior art. According to O1, remission is a synonym to no need for corticosteroids. Since most of the patients were in remission at 9 months (after initiation, D1), it would have been obvious not to take any corticosteroids for further 12 weeks or more, i.e. from approximately 40 weeks to 52 weeks because the patients were in a stable remission, as encouraged by the outcome of D15 regarding CD. O1 argued that the expectation of success also arose from the similarities between UC and CD and their similar responses to other treatments, and thus making "reasonable to assume" that ustekinumab would also be effective in UC. These arguments are based on D14, page 25, middle paragraph; section "1.2 Overall Rationale for the Study" at page 43-44); page 58 in section 3.2.9), an argument also put forward by the P before the regulatory body to bypass the Phase II and directly go to a Phase III clinical trial) and on the results of D7 showing higher proportions of CD patients maintaining clinical remission and response in the ustekinumab treated group compared to the placebo group at week 44, as shown in Table 9 of D7:

...

29.6.2 O2 proposed to combine D1 or D3 with either of D8, D7, D2, D6 and/or D5 without substantiating the attacks.

29.6.3 O2 further asserted that even though D2 does not specifically report corticosteroid-free clinical remission over at least 44 weeks, a person skilled in the art would reasonably expect that patients receiving long term ustekinumab treatment in D2 would be corticosteroid-free per the guidelines of D29 and/or the results of D15 (long term treatment of CD). D29 are the Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Ulcerative Colitis, indicating that long-term studies are needed ("For a general claim "treatment of UC" , short as well as long-term efficacy should be demonstrated. Thus, assessment of short- and long-term efficacy are considered co-primary and no adjustment for multiplicity is necessary. In case a study is intended to demonstrate either induction OR maintenance of remission, a multiplicity issue may arise and should be addressed."; D29, page 13; see also page 11).

29.6.4 According to P, starting from D1 or D3, the primary difference is that ustekinumab is used to achieve corticosteroid-free clinical remission in moderately to severely active UC patients per the more objective US or global definitions at maintenance week 44, instead of "remission" per an unvalidated, subjective

scoring system at a much earlier time-point (maintenance week 18) in inactive to moderately active UC patients (see above).

Accordingly, the technical effect of this difference is that long-term CSFCR is achieved in moderately to severely active UC patients.

**P formulated the objective technical problem as the provision of a therapy for achieving long-term CSFCR in moderately to severely active UC patients.**

Because of the flaws listed above by P regarding these documents and the lack of guarantee that the technical effect could be obtained if continuing the therapy up to 44 w of maintenance phase, P concluded that the granted claims are inventive when starting from D1 or D3.

Both document D1 and D3 include a comment that “remission” was achieved “free of steroids” in a very small group of inactive to moderately active patients at maintenance week 18 (D3) or maintenance week 31 (D1), but did not provide a reasonable expectation of success for a long-term treatment following the above rationale.

- 29.6.5 Regarding the combination of D1/D3 with D8, D7, D2, D6 and/or D5, P pointed out that D8 is the online summary of the D9 presentation. Both documents provide initial results following a single IV dose of ustekinumab of the UNIFI trial, 8 weeks after the initial dose and before the maintenance study, and thus, do not provide any indication on long-term efficacy, since it was well known that patient responsiveness could diminish over time. To illustrate this, P referred to D15 showing that ~40% of patients that were in clinical remission at treatment week 8 in the ustekinumab trial for CD were no longer in clinical remission at maintenance week 44 despite having continued to receive ustekinumab every 8 or 12 weeks (see Figure 3A, third group, second and third bars in D15).

The skilled person would also have been concerned by the low remission rate observed for both (i) the patients that received 130 mg of ustekinumab and (ii) the patients that received 2-4 times that dose depending on their body weight (see slide 8 of D9) and the absence of information on whether patients were receiving corticosteroids or not; P's response of 03-09-24, page 14).

D7 is the Stelara® Summary of Product Characteristics (SmPC) document from 2016. It does not refer to UC, but the treatment of CD.

D2 contains less information than D1/D3 and cannot be seen to provide any further information towards granted claim 1.

D5 does not provide a reasonable expectation of success (see above).

D6, published on 28-03-2019, is not prior art.

- 29.6.6 It is noted that P, in their response of 03-09-24, referred to D100, a review from 2011, to exemplify loss of response to biological therapy in IBD ("Loss of response can be related to individual differences in bioavailability and pharmacokinetics, leading to inadequate concentrations of a biologic secondary to immunogenicity or other factors that increase drug clearance (decreased circulation half life and possible high consumption in severe disease) (25,40). In their letter of 27-09-24, P also referred to D111, a declaration by Prof. Person 5 to counter D107 and support that "due to the flaring and remitting pattern of UC", "it would be impossible to predict that the remission observed at week 8 will also be achieved in the longer term, namely 44 weeks after the start of maintenance".
- 29.6.7 The OD notes that contrary statements of experts, unless based on sound evidence (e.g. publications) cannot be taken into account.  
...
- 29.6.8 It is noted that P further referred to several documents (D101, D49, D102-D104, D70) to also illustrate this point. As pointed out by O1 in their letter of 16-09-24, D102, D103 and D104 are post-published and thus cannot represent what the skilled person knew at the date of filing of the application. Documents D101, D49 and D70 are in time.

Despite this comment, the OD notes that O1 referred to D102, and specifically to page 955, r.h. col. I. 9-14: "Although we observed a trend toward treatment effect at week 24 for the abirumab 70-mg multidose group, longer-term, phase 3 studies evaluating clinical remission and response rates beyond 24 weeks are required to draw conclusions on the durability of treatment response."

It appears that this argument rather goes in P's direction since it supports that longer testing is necessary and that the results cannot be foreseen by shorter studies, e.g. 8 weeks (D102, page 497, Box "What you need to know").

- 29.6.9 Regarding D49, P submitted that "D49 provides results from the ACT 1 and 2 clinical trials that led to the approval of infliximab for treating UC. In the 10 mg/ kg arm of ACT 1, high levels of clinical remission were reported at week 8 (32.0%, compared to 14.9% for placebo;  $p = 0.002$ ). This is a higher level of clinical remission and greater delta relative to placebo than is reported for ustekinumab on slide 8 of D9. However, the secondary endpoint of achieving clinical remission with discontinuation of corticosteroids at week 54 was not subsequently achieved in

this treatment arm. Thus, D49 reports that the percentage of patients in CSFCR was not statistically significant in the 10 mg/kg arm of the ACT 1 clinical trial.

Therefore, 10 mg/kg infliximab successfully achieved clinical remission in the induction phase (and at a much higher rate than both induction doses of ustekinumab in D9), and then failed to achieve CSFCR in the maintenance phase of a clinical trial in patients with moderately to severely active UC."

O1, on the contrary, submitted that, as set out in Table 3 of the D49, the skilled person would have noted the fact that in the 10mg/kg infliximab arm, nearly twice as many patients on the drug were in CSFCR compared with placebo.

They would likely have attributed the failure to achieve statistical significance in this group to the small sample size (as P noted about four times the size of the cohort in the Person 1 study): at week 30, 8/79 (10.1%) patients achieved it in the 10mg infliximab arm. Similarly, at week 54, 7/79 (8.9%) patients in the placebo group achieved the endpoint compared with 12/73 (16.4%) in the 10 mg arm. They would also have noted that the 5mg/kg dose (which is the dose that was approved and in use) did achieve statistical significance for CSFCR at weeks 30 and 54 in ACT 1 (as did both doses at week 30 of the shorter ACT 2 study). In D49, when describing the results, the authors did not distinguish between the treatment arms in its discussion of the CFCR endpoint:

"Of the patients who were receiving corticosteroids at baseline, approximately 22 percent of patients treated with infliximab had discontinued corticosteroids by week 30 among 269 patients in both studies or by week 54 among 143 patients in ACT 1 while maintaining clinical remission. Since corticosteroid therapy is associated with considerable morbidity, this corticosteroid sparing effect is likely to be clinically meaningful" .

The OD notes that the part of Table 3 of D49 discussed is the following

...

The third column of results is ACT1 10 mg of Infliximab, the second column is 5 mg Infliximab.

The skilled person would have concluded that 10 mg Infliximab did not lead to a statistically relevant result at either 30 or 54 weeks, whereas 5 mg Infliximab did (based on the p value). Thus, depending on the dosage, reliability of the results differs.

The OD preliminary agrees with P that, in the absence of a dose-response relationship, the skilled person would not have considered that a reasonable expectation of success was present

for long-term therapy, especially in view of the previously reported treatment failures.

The OD, therefore, is of the preliminary opinion that the skilled person would have been more cautious in their interpretation of the data, also the statement "Since corticosteroid therapy is associated with considerable morbidity, this corticosteroid sparing effect is likely to be clinically meaningful" rather suggests that further investigation is needed because the results are promising, not that they are clear cut.

- 29.6.10 Regarding D101 and D50, O1 and P also differ in their interpretation of the data. According to P, this is an example of an antibody that elicited clinical remission at 6 weeks (17.8-17.9% patients (compared to 6.4% for placebo;  $p < 0.0001$ ); D101, Table 2, row 1), but failed to show a statistically significant improvement at 54 weeks in the 10 mg/kg arm of the ACT clinical trial (D50, Fig. 3E).

...

Figure 3. Proportion of golimumab-induction responders who (A) maintained clinical response through week 54; (B) achieved clinical remission at both weeks 30 and 54; (C) achieved mucosal healing at both weeks 30 and 54; (D) maintained clinical remission among those who were in clinical remission at baseline; and (E) achieved corticosteroid-free clinical remission at week 54 among those who were receiving corticosteroids at baseline.

O1 only mentioned that "while the results were not statistically significant", "Approximately 54% of patients were receiving concomitant corticosteroids at baseline, of whom the proportions of patients in corticosteroid-free clinical remission at week 54 were 23.2%, 28.2%, and 18.4% in the 100-mg, 50-mg, and placebo groups, respectively (Figure 3E)."

The OD again is of the preliminary opinion that the skilled person would see the positive trend, but that the lack of statistical significance prevails.

- 29.6.11 The above-mentioned documents thus support the fact that the skilled person were aware that biologicals having a short-term effect, may lose it over time and that no conclusions can be drawn regarding a reasonable expectation of success, based on initial results, i.e. an initiation phase. In view of the above discussion, the OD is of the opinion that further discussing D102-D104 is not necessary.
- 29.6.12 Regarding O2's argumentation vis-a-vis D29-D31, P pointed out that these documents either concern short-term studies of usually 6 to 12 weeks (D29), paediatric trials with no impact on the UNIFI clinical trial (D29), are abstracts concerning anti-

integrin  $\alpha 4$  (37 antibody (D30) or methotrexate (D31) that do not support that long-term CSFCR is a common clinical outcome measured in UC therapy studies. Concerning this, even if the achievement of long-term CSFCR were well-recognized as being a desirable goal in the field, this does not mean that the skilled person would have had a reasonable expectation of success in this regard. Indeed, this would amount to no more than a hope to succeed.

Regarding this, P referred to several examples in which CSFCR was included as an endpoint but was not achieved. This is the case of the results from the early ACT1/2 clinical trials that led to approval of the first biologic for UC in 2006 - infliximab - where the secondary endpoint of achieving clinical remission with discontinuation of corticosteroids at weeks 30 and 54 was not achieved for all treatment arms. Thus, D49 (Table 3, Col. 3, last 4 rows) reports that the percentage of patients in CSFCR was not statistically significant in the 10 mg arm of the ACT 1 clinical trial. Similarly, D50 indicates that the administration of another anti-TNF antibody (golimumab) to patients with UC did not elicit significantly higher CSFCR rates at week 54 than was seen for placebo (D50, Fig. 3E. Hence, the mere fact of submitting the protocol of D5 and getting it approved only reflected a hope to succeed.

It is noted that O1 in their letter of 16-09-24 contested this interpretation, stressing that this document highlights the importance of being corticosteroidfree (“Of the patients who were receiving corticosteroids at baseline, approximately 22 percent of patients treated with infliximab had discontinued corticosteroids by week 30 among 269 patients in both studies or by week 54 among 143 patients in ACT 1 while maintaining clinical remission. Since corticosteroid therapy is associated with considerable morbidity, this corticosteroid sparing effect is likely to be clinically meaningful” ; D49, page 2471, r.h. col. last sentence to 2424, l.h. col. par. 1).

- 29.6.13 Regarding O2's arguments that D2 in combination with either D15, D23 or D29 would make the granted claims obvious, P submitted that D15 is directed to the treatment of CD with ustekinumab and thus cannot be applied to UC.
- 29.6.14 The OD also preliminarily agrees that treatments which are successful with CD can increase the hope to succeed, but do not provide a reasonable expectation of success in view of the heterogeneity of results with other drugs which shows that not every drug that is efficient in treating CD can be successfully used for treating UC.
- 29.6.15 Furthermore, P argued that D23 on page 97, l.h. col. last par. discloses that the "IL-23 and IL-23/Th17 axis have a key role in modulating mucosal immunity and in triggering chronic intestinal inflammation and as such have been becoming a

valuable target in IBD. However, there is a significant evidence that Th1 cell pathways and/or a combination of Th1 cell and Th17 cell pathways are involved in the development of intestinal inflammation [10]; hence, the choice of the target may dramatically change responses. Targeting the p40 subunit of IL-23 and IL-12, will result in the modulation of both Th1 and Th17 cell pathways. Conversely, targeting exclusively IL-23p19, may generate a more selective and localized effect on mucosal inflammation, avoiding to interfere with IL-12 that mediates more systemic effects".

The OD preliminary understands that this document rather suggests to target IL-23p19 and teaches away from targeting the p40 unit of IL-12/IL-23 to avoid side effects. Furthermore, as pointed out by P, this document also stresses the need to experimentally verify the hypothesis (end of D23: "Prospective controlled studies are necessary to assess the efficacy and safety of molecules targeting IL-23 and IL-23/Th 17 axis in UC").

- 29.6.16 The OD notes that D29 explains that UC being a chronic disease requires to have a long-term evaluation of new drugs (see page 11, last but one par.; page 13, last par.) to show efficacy in comparison with a placebo group. D29, item 7.2 concerns the potentially long-term use of drug therapy in UC, but does not relate to the use of corticosteroids, although it broadly suggests to avoid concomitant immunosuppressants. Long-term treatment (in general) is mentioned in items 7.3.1 and 7.3.1.3 regarding paediatric treatment, in item 7.3.1.2 regarding the necessity for a dose finding in long-term treatment and in item 8 regarding long-term and risk management. Steroids are furthermore mentioned in item 7.3.2 as the comparator of choice for patients not refractory to steroids, hence a special sub-population of patients. Consequently, the OD also preliminary agrees with P that D29 does not provide a reasonable expectation of success starting from D2.
- 29.6.17 It is also noteworthy that the only common pathway between CD and UC is the one that involves the Th17 cytokines. The skilled person would thus be aware of clinical trials targeting these cytokines and of the failures observed. In this context, P referred to a ustekinumab clinical trial had failed for another inflammatory Th17-dependent disease, axial spondyloarthritis. There had also been examples of drugs that were effective in treating CD, but which were not effective for treating UC (e.g. methotrexate). Furthermore, even those drugs that were approved for treating both CD and UC were sometimes approved with different dosing regimens for the two diseases (e.g. adalimumab). Therefore, the skilled person would not have expected the efficacy of a drug for treating CD to necessarily reflect its efficacy for treating UC (and vice versa). It is noted that O1 with declaration D107 (Prof. Vidne 6) concentrates on antibodies (targeting TNF- $\alpha$  and integrin  $\alpha 4$ (37)) and argue that all biologics tested in both UC and CD had

shown efficacy in both conditions. The OD preliminary agrees with P that these two targets do not make it credible that targeting another target (IL-12/23p40) would be effective, especially knowing that the pathways overlap but are not the same. As pointed out by P in their submissions of 27-09-24, TNF- $\alpha$  was known to be a “promiscuous innate drivers of inflammation throughout the TH1-TH2-TH17 spectrum” (D97, page 189), thus being useful for both CD and UC. This is not predictive of the outcome of treatment with an antibody having a narrower range of activities.

- 29.6.18 The OD preliminary agrees with this reasoning. In view of the uncertainty regarding the outcome of a clinical trial, the instances of other drugs targeting pathways common to CD and UC (e.g. for the Th17-dependent disease, axial spondyloarthritis) that may or may not work and the fact that some drugs may be effective in CD, but not in UC (e.g. methotrexate) increasing this uncertainty, the OD is of the preliminary opinion that the granted claims are inventive starting from D5 as closest prior art.

The OD also noted that D30 is an AI-based prediction of corticosteroid-free remission with vedolizumab (anti-integrin  $\alpha 4\beta 7$  antibody) in UC, hence without proof and with another antibody than ustekinumab. D31 shows that methotrexate, which is successful in treating CD, is not superior to placebo for inducing steroid-free remission in UC patients.

In their letters of 03-09-24 and 27-09-24, P also referred to the biological failure of the claimed treatment in CD patients in D15 (which is higher than that in D9 for UC patients) at 8 weeks and points out that the lower biological failure was not indicative of the outcome at 44 weeks for CD: Page 12 of P's response of 03-09-24; Item 4.18pp of P's letter of 27-09-24).

...

D15, as a matter of fact, discloses that: "for the UNITI-1 cohort, the level of clinical remission at maintenance week 44 was not statistically significantly higher for ustekinumab maintenance therapy than for placebo." (Fig. 3B of D15). As P pointed out in their submissions of 27-09-24, item 4.20, "if the skilled person had consulted the earlier UNITI trial investigating ustekinumab in CD patients, as Prof. Vidne 6 suggests, they would have seen that 33-44% of patients that were in clinical remission at the end of induction were no longer in clinical remission at maintenance week 44" (Fig. 3A of D15; CD patients):

...

As explained by P in their letter of 27-09-24, 28 fewer patients were in remission after the maintenance phase (Compare Fig. 1B of D15, Weeks results for both treatment arms in UNITI-1 and UNITI-2:  $(15.9\% * 245) + (20.9\% * 249) + (30.6\% * 209) + (40.2\% * 209) = 239$  patients in remission and Fig. 3A f D15,

clinical remission chart:  $(48.8\% * 129) + (53.1\% * 128) = 131$  patients in clinical remission), the initiation phase not being a prediction for the maintenance phase.

- 29.6.19 The OD also notes that, even if the corticosteroid-free results at 9 or 6 months were present in the two posters discussed (D1 and D3), this information would not change CD's view. The two posters present retrospective studies, without placebo group, a small number of patients, using a controversial scoring system and lacking statistical significance. The skilled person would have concluded that there was a positive trend for the treatment of UC.

It would, however, not have been predictable with a reasonable expectation of success that statistically a large number of patients continuing the maintenance phase could be corticosteroid-free at 44 weeks of maintenance (i.e. 52 weeks of treatment, nearly a year after the start of the treatment), over placebo. This reasoning applies to D3 (6 months) and to D1: whether the sentence " At 3, 6 and 9 months all but one of these patients in remission were free of steroids, although 8 of them started with steroids" is present or not has no bearing on a reasonable expectation of success that the patients will necessarily be in remission and corticosteroid-free at 44 weeks of the maintenance phase.

These considerations also have an impact on the discussion brought by O1 on the **patient population treated**.

- 29.6.20 O1 argued in their Notice (B.3) that in D1, D3, D5, D9 (and D10, not considered to be prior art), patients were included who were not receiving corticosteroid treatment. Accordingly, the subject populations in these documents included patients who, were therefore, necessarily and inevitably treated with ustekinumab without receiving corticosteroids. For instance, in D1, ustekinumab was administered to patients who were not receiving steroids and hence, continuing the treatment with these patients would inevitably lead to corticosteroid-free remission for further 12 weeks (up to 52 weeks of total treatment). It is noted that O1 reiterated this argument in their letter of 14.08.24 (par. 20, on page 11, as a strong expectation of success of the treatment for e.g. patients who never had received any corticosteroids)

In D9, slide 7, identifies that about 50% of the patients did not take corticosteroids at baseline.

...

D9 identifies the reason as "the inadequate response to or that (the patients were) unable to tolerate [...] corticosteroids".

A reasonable expectation of success would be provided by D5 (publication of the clinical trial) or D8 (promising results of the initiation phase; in view of T239/16; see above).

Claims 6, 8, 9, 12 and 13 lack inventive step in view of D1 (or D3) in combination with D5 or D8; claim 7 lacks inventive step in view of D1 in combination with D11.

- 29.6.21 Regarding this, P, in their submissions of 27-09-24 argued that it would have been possible for a patient to start using steroids during the maintenance phase, and then to be in clinical remission at maintenance week 44 while continuing to receive steroids. Therefore, the assumption that patients not taking corticosteroids at baseline would inevitably still have a corticosteroid-free remission if further treated with ustekinumab is not correct.

As pointed out by P in their letter of 03-09-24 page 14 and again in their letter of 27-09-24 page 14, the secondary outcome 7 in D5 concerns patients which were on corticosteroids but are corticosteroids-free at week 44 ("7. Maintenance Study -Number of Participants with Clinical Remission and not Receiving Concomitant Corticosteroids Among those Receiving Concomitant Corticosteroids at Maintenance Baseline [ Time Frame: Week 44 ]"). Hence, the population defined by O1 is not that of D5.

- 29.6.22 D9 does not disclose at all whether patients are corticosteroid-free or not at 8 weeks post single IV administration. Accordingly, no conclusions can be drawn one way or another, and it can certainly not be concluded that patients starting the study off corticosteroids necessarily will continue to do so in the future.
- 29.6.23 **The OD, therefore, in the absence of a reasonable expectation of success, agrees with P that, starting from any of D1 or D3 or D2, the granted claims are inventive.**
- 29.6.24 The OD notes that, although D102-D104 are not discussed, the other documents discussed already made the point and there is no requirement to confirm with post-published documents, what the skilled person knew.

## 29.7 Other attacks for lack of inventive step

- 29.7.1 O2 also submitted that (without further argumentation) the skilled person would recognise that the dosage regimes of D28 and/or D27 would be a promising starting point for developing an alternative dosage regime of IV and SC administration of ustekinumab to treat moderately to severely active ulcerative colitis.

29.7.2 O2 further started from D24 or D15 to submit that due to the similar pathologies and biologies of CD and UC (as discussed in D7), and the prior use of ustekinumab in CD, the skilled person would expect to similarly treat UC.

29.7.3 O1 further started from D10 regarding claim 7 and 10, in combination with D11 for the components of the composition.

The OD with its preliminary opinion that D10 is not prior art.

Alternatively, O1 started their attacks from D4 (with D12), which the OD equally considers not to be prior art.

29.8 The OD agrees with P that, as set out in the Guidelines for Examination at GVII-5.1, “applying the problem-solution approach from different starting points, e.g. from different prior-art documents, is only required if it has been convincingly shown that these documents are equally valid springboards. In particular in opposition proceedings the structure of the problem-solution approach is not that of a forum where the opponent can freely develop as many inventive step attacks as desired in the hope that one of said attacks has the chance of succeeding (T 320/15, Reasons 1.1.2).”

29.9 **To summarise, the OD is of the preliminary opinion that the granted claims are inventive, regardless of the starting point.”**

Parterne er i denne sag enige om, at den af Opposition Division anlagte kravfortolkning, hvorefter trækkes, ”hvor individet er i kortikosteroidfri klinisk remission mindst 44 uger efter uge 0”, skal forstås således, at kortikosteroidfri klinisk remission skal være opnået senest 44 uger efter den første vedligeholdelsesdosis, dvs. 44 uger efter uge 0 i vedligeholdelsesfasen, skal lægges til grund, og at den af Examining Division anlagte fortolkning er urigtig.

Der er vedrørende spørgsmålet om gyldighed herudover fremlagt et yderligere antal lægevidenskabelige artikler, herunder:

- en artikel, som Samsung og AGC særligt har henvist til af B.G. Feagan m.fl., Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn’s Disease i New England Journal of Medicine 2016, side 1946-60 og supplement hertil offentliggjort online (kun) i samme tidsskrift (”Feagan 2016”) og ”Feagan supplement”), der handler om resultaterne af UNITI-studiet (fase III-forsøg vedrørende behandling af Crohns sygdom med aktivstoffet ustekinamab),
- en review artikel af Markus F. Neurath, Current and emerging therapeutic targets for IBD, Nature Reviews, Gastroenterology & Hepatology, vol. 14, maj 2017, side 269 ff (”Neurath 2017”),

- en artikel af Markus F. Neurath, IL-23 in inflammatory bowel diseases and colon cancer, I Cytokine and Growth Factor Reviews 45 (2019), side 1-8, offentliggjort online den 12. december 2018 (“Neurath 2018”),
- et abstract af Sandborn m.fl. fra 2018, Efficacy and safety of anti-interleukin-23 therapy with Mirikizumab (ly3074828) in patients with moderate-to-severe Ulcerative colitis in a phase 2 study (“DDW Sand-born Abstract”) og
- en artikel af Duijvestein m.fl., Novel Therapies and Treatment Strategies for Patients with Inflammatory Bowel Disease i Curr Treat Options Gas-tro 2018, side 129-146 (“Duijvestein 2018”).

Endvidere er der for landsretten fremlagt bl.a.:

- indlægsseddel for infliximab (Remicade ® (infliximab)), der er godkendt af det amerikanske lægemiddelagentur til brug som behandling for colitis ul-cerosa (dokument D20 i indsigelsessagen for Opposition Division, hvor do-kumentet i relation til opfindeshøjde blev anset for nærmeste kendte tek-nik),
- en aftale af 24. januar 2018 mellem Janssen-Cilag GmbH og professor Person 1 om hans præsentation for Janssen på DDW-konferencen i Washington i USA i juni 2018,
- mailkorrespondance mellem professor Person 1 og Face to Face Event GmbH på vegne af Janssen-Cilag GmbH i perioden 26. februar til 20. marts 2018 vedrørende deltagelse i DDW-konferencen,
- en efter det oplyste af professor Person 1 anvendt PowerPoint præsentation i forbindelse med hans afholdelse af et oplæg for Janssen un-der DDW-konferencen i 2018, som ifølge professor Person 1 svarer til indholdet af hans poster på DDW-konferencen (som vist i pdf-format under sagen for Sø- og Handelsretten og for Opposition Division) og
- domstolsafgørelser fra den britiske High Court of Justice af 26. september 2024, den britiske Court of Appeals af 25. november 2024 og Oslo Tingrett af 27. februar 2025, hvorved Janssens patent er erklæret for ugyldigt i Storbritannien og Norge, samt en afgørelse fra Retten i Milano af 4. december 2024 i en af Janssen anlagt forbudssag.

### *Krænkelsspørgsmålet*

Det er ubestridt fra Samsungs side, at der er sket salg af en version af Samsungs produkt, som opfylder alle træk i stridpatentet (“full label” , dvs. således at indlægsseddel mv. indikerer brug til behandling for colitis ulcerosa), i Syd-korea, og der vil, hvis det ikke allerede er iværksat, i en nær fremtid vil blive iværksat tilsvarende salg i Storbritannien. Der er ikke patentbeskyttelse i de pågældende to lande. Janssen har således ikke kunnet opnå patent i Sydkorea, mens det til stridpatentet svarende britiske patent er erklæret ugyldigt ved den

ovennævnte dom fra den britiske High Court of Justice af 26. september 2024 som Court of Appeals ved kendelse af 25. november 2024 afviste at behandle under henvisning til, at "[t]he grounds of appeal have no real prospect of success" .

Samsung og AGC har ikke bestridt, at AGC i kraft af Janssens advarselsbrev af 19. februar 2024 og forbuds- og påbudsanmodning af 26. februar 2024 er blevet bekendt med, at Samsung havde planer om at sælge full label-produkter i Storbritannien og Sydkorea. Det er i denne kæresag ikke af Janssen bestridt, at AGC ikke havde kendskab hertil før modtagelsen af advarselsbrevet.

Samsung og AGC har oplyst, at Samsung køber al sin biosimilære ustekinumab hos AGC. Dvs. der købes til brug for såvel full label-markedsføring og salg i Sydkorea og Storbritannien, som for skinny label-markedsføring og salg i Euro-pa (dvs. som biosimilært lægemiddel mod de andre sygdomme end colitis ulce-rosa, hvor Samsung har opnået godkendelse (Crohns sygdom og psoriasis m.fl. diagnoser)), samt til brug for licenssalget i USA af full label-produktet. Det tager som følge af kravene til lægemiddelproduktion mange år at flytte produktion af et biosimilært stof som ustekinumab.

Af produktresuméet for Samsungs i Danmark godkendte – men så vidt ses ikke markedsførte –biosimilære produkt Eksunbi til behandling af patienter med Crohns sygdom og colitis ulcerosa fremgår bl.a.:

**"A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof AGC  
Biologics A/S

...

Danmark

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse  
Samsung Bioepis NL B.V.

...

Holland"

Det samme fremgår af produktresuméet for Samsungs i Danmark godkendte og markedsførte generiske produkt Pyzchiva til behandling af patienter med Crohns sygdom (skinny label).

Der er vedrørende krænkelsspørgsmålet for landsretten yderligere fremlagt bl.a.:

- Et brev af 19. december 2023 fra Samsung til AGC vedrørende produktion under fremstillingsundtagelsen i Europa-Parlamentets Rådets forordning nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (kodificeret udgave) ("SPC-forordningen").
- Brev af 24. juli 2024 fra Samsungs advokater til Janssens advokater og korrespondance mellem Samsung og Janssen i perioderne 26. juli - 26. september og den 30. september samt 10. oktober 2024.
- Britiske produktresuméer af 13. december 2024 for Pyzchiva 45 mg, 90 mg og 130 mg og udaterede produktresuméer for Pyzchiva i uddrag, og for Eks-unbi og for Pyzchiva (skinny label).
- Duplik fra Samsung og AGC af 27. februar 2025 i en af Janssen ved Sø- og Handelsretten anlagt sag (BS-13667/2024-SHR) angående krænkelse af reglerne i SPC-forordningen. Forløbet vedrørende Samsungs brug af SPC-undtagelsen og de instrukser, Samsung i den forbindelse har givet AGC, er beskrevet i de nedenfor i afsnittet "Parternes anbringender" gengivne uddrag fra Samsung og AGC's sammenfattende processkrift.

#### *Sagkyndige erklæringer*

Parterne har for landsretten fremlagt følgende yderligere erklæringer:

- Erklæring af 4. september 2024 fra professor Person 1
- Erklæringer af 21. november 2024 og 10. februar 2025 fra professor Vidne 6.
- Erklæringer 15. januar og 3. marts 2025 fra professor Vidne 1.

#### *Fagmanden*

Janssen har i sit sammenfattende processkrift af 3. marts anført, at fagmanden i denne sag er "en erfaren gastroenterolog med speciale i behandling af CD [Crohns sygdom (på engelsk Crohns Disease)] og UC [colitis ulcerosa] og som har interesse i klinisk forskning vedrørende CD og UC. ... fagmanden [har] pga. sin interesse i klinisk forskning vedrørende CD og UC ... erfaring med at deltage i, og evaluere resultater fra, kliniske forsøg. Fagmanden vil naturligvis også være bekendt med de underliggende mekanismer, herunder de inflammatoriske cytokin-signalveje, der spiller en [rol]le i forbindelse med CD og UC."

Samsung og AGC har herover i deres sammenfattende processkrift af 3. marts anført, at fagmanden er "en "kyndig gastroenterolog" med fokus på behandling af IBD'er [inflammatoriske tarmsygdomme] og med aktiv klinisk erfaring, sandsynligvis med fokus på de mere aktive tilfælde af UC [colitis ulcerosa] og CD [Crohns sygdom], herunder erfaring med kliniske forsøg". Samsung og AGC har erklæret sig uenige i, at "fagpersonen ville have et detaljeret kendskab til cytokinveje" og anført, at "under alle omstændigheder mener vi ikke, at fagpersonen ville tillægge teoretiske argumenter baseret på detaljerede immunolo-

giske overvejelser samme vægt, når der forelå kliniske data, der viste succes med behandling af UC” .

### **Forklaringer**

Professor Vidne 1 har afgivet supplerende forklaring og professor Vidne 6 har afgivet forklaring. Begge vidner har vedstået de af dem for landsretten afgivne erklæringer.

Som for Sø- og Handelsretten har forklaringerne i høj grad angået samme emner, som de af vidnerne afgivne erklæringer. Gengivelsen af forklaringerne nedenfor er begrænset til det, som må anses for at være egentligt nyt set i forhold til, hvad der fremgår af erklæringerne.

**Professor Vidne 1** har forklaret supplerende bl.a., at en speciallæge i gastroenterologi nødvendigvis må have viden om de immunologiske signalveje, da alle lægemidler inden for dette område i dag defineres ud fra deres virkning på disse. Det er derfor helt afgørende at have kendskab hertil for at kunne planlægge en relevant behandling. Figur 3 i Neurath 2017 afspejler den gængse opfattelse af de inflammatoriske signalveje hos en gastroenterolog i november 2018. Tilsvarende figurer så man i samtidige lærebøger. Også i den reviewartikel af Markus F. Neurath fra 2019, Targeting immune cell circuits and trafficking in inflammatory bowel disease, i Nature Immunology, som han har omtalt i sin seneste erklæring, optræder den samme oversigtsfigur i stort set uændret form.

Han er som nævnt i sin erklæring af 3. marts 2025 uenig i professor Vidne 6's opfattelse, hvorefter IL23/Th17 -signalvejen i 2018 blev anset for at være den eneste relevante sti for Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Neurath 2018, som professor Vidne 6 nævner i sin anden erklæring, er fra et specialtidsskrift, og omhandler inflammations betydning for tyktarmskræft baseret på museforsøg. Artiklen er således skrevet ud fra en helt anden vinkel, og man må derfor være varsom med at drage konklusioner heraf. I dag er Th1- og Th2-paradigmet udvidet til også at omfatte bl.a. Th9 og Th17. Man taler om en udvidelse af paradigmet, men ikke en erstatning heraf. Man var i 2018 håbefuld i forhold til anvendelsen af IL-23-hæmmere, men vidste ikke dengang, at den behandling rent faktisk var bedre. Moschen m.fl. anfører i marts 2019 i sin udmærkede reviewartikel, IL-12, IL-23 and IL-17 in IBD: immunobiology and therapeutic targeting, i Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology nr. 16(3), side 185-196 (offentliggjort online den 19. november 2018) at betydningen af Th17-signalvejen sammenlignet med betydningen af Th1-signalvejen for behandlingen af Crohns sygdom er et ubesvaret spørgsmål. Man kendte ikke balancen mellem Th1 og Th17, og vægtningen kunne endvidere skifte i løbet af et sygdomsforløb. For så vidt angår behandlingen af colitis ulcerosa, kendte fagmanden ikke betydningen af henholdsvis Th17 sammenlignet med betydningen af

Th2 og Th9, og man vidste heller ikke, om man ville støde ind i problemer, hvis man kun rettede behandlingen mod én af signalvejene.

Det er ikke muligt at ekstrapolere fra induktionsdata til vedligeholdelsesdata, hvilket fremgår af det af ham udarbejdede skema over forskellige godkendte biologiske lægemidler til behandling af Crohns sygdom og colitis ulcerosa i hans erklæring af 3. marts 2025. Tilsvarende gør sig gældende for så vidt angår spørgsmålet, hvorvidt et lægemiddel giver kortikosteroidfri klinisk remission henholdsvis sikrer endoskopisk heling. Effekten af et lægemiddel kan ændre sig over tid. Colitis ulcerosa er desuden en relapsing/remitting sygdom. Den hyp-pigste årsag til primært eller sekundært responstab er ukendt. Antistofdannelse kan være en mulighed, men det er kun en lille del af forklaringen. Det diskuteres, om det er selve behandlingen, der medfører en ændring af immunsystemet.

Fagmanden ville ud fra resultaterne for UNITI-forsøget gengivet i Feagan 2016 ikke forvente, at man med ustekinumab ville opnå de samme resultater for colitis ulcerosa, som man havde for Crohns sygdom. Fagmanden ville bestemt være interesseret i sig for forsøget, men ville vide, at der var forskel på de to sygdomme, og at behandlingen derfor også skulle anskues forskelligt. Så man på signalvejene, ville man tænke, at det netop var her, at Crohns sygdom og colitis ulcerosa var forskellige, og derfor være meget interesseret i resultaterne. Der blev endvidere anvendt forskellige indeks/målemetoder for de to sygdomme, hvor indekset CAI, for Crohns sygdom, er rent symptomdrevet og derfor ikke lige så anvendeligt som indekset Mayo, som anvendes til colitis ulcerosa, hvor der bl.a. foretages endoskopiske målinger.

Resultaterne i figur 3A i Feagan 2016 ville ikke give en rimelig forventning om, at man ville opnå kortikosteroidfri klinisk remission i uge 44 for colitis ulcerosa-patienter. Man ville vurdere, at det var et solidt forsøg, der viste, at ustekinumab virkede på Crohns sygdom. Langtidsremissionen så anderledes ud, da ca. halvdelen af de personer, der var i remission allerede i uge 8, mistede den senere. Der var et helt forventeligt "loss of response" undervejs. Man kan ikke spå om, hvad nettoresultatet vil være, men kan efterfølgende regne det ud. I UNITI-forsøget var der et nettotab, jf. det i hans erklæring af 3. marts 2025 beregnede.

Resultaterne for klinisk remission i uge 8 gengivet i Person 2's præsentation ville ikke give fagmanden en rimelig forventning om, at man ville kunne opnå kortikosteroidfri klinisk remission i uge 44 af vedligeholdelsesbehandlingen. Han blev, da han hørte præsentationen, meget interesseret i, hvad resultaterne ville blive, men havde ikke nogen forventning om succes. Deltaværdien i Person 2-præsentationen er i øvrigt ca. den halve sammenlignet med UNITI-forsøget – hvilket han bemærker, med en samtidig fastholdelse af det, han hele tiden har erklæret og sagt om, at man ikke bør sammenligne de to forsøg, da det er to forskellige sygdomme. Forskellen på intravenøs indgangsdosis og subkutan

vedligeholdelsesdosis forstyrrer yderligere billedet. Man kan ikke ud fra de pågældende slides i Person 2's præsentation vide, om der ville opstå enten en synergi eller antagonisme mellem steroid og ustekinumab.

Han kan ikke svare på, hvad der efter hans opfattelse skal til, før der er en rimelig forventning om succes. Han vurderer foreliggende data og ikke hypotetiske situationer. Resultater fra et positivt fase III-forsøg eller et randomiseret klinisk forskerinduceret forsøg ville f.eks. give ham en rimelig forventning om succes.

Fagmanden ville heller ikke ud fra slides 9-14 i Person 2's præsentation få en forventning om kortikosteroidfri klinisk remission i uge 44, som anført af professor Vidne 6. Deltaværdien er den samme for både patienter, der har fejlet ved biologiske lægemidler, og dem, der ikke er behandlet hermed. Den slide, der vedrører mucosal healing, bidrager ikke med yderligere oplysninger, men understøtter blot fundet om virkning efter 8 uger. Artiklen af Duijvestein m.fl. fra 2018, som omtaler et forsøg, der viser, at kort tids mucosal healing kan forudsige langsigtede tilsvarende resultater, er misvisende at referere til i denne sammenhæng, da kort tid i den pågældende artikel er 1 år og lang tid er 5 år. Han har ikke kendskab til artikler, der kritiserer Person 2's præsentation, og hans egen kritik går alene på ekstrapolering af induktionsdataene til vedligeholdelsesdata.

Begreberne mucosal healing og endoskopisk healing bruges lidt i flæng. Han tror, at begrebet mucosal healing anvendt i Person 2's præsentation omfatter både endoskopisk og histologisk healing, hvorimod Duijvesteins omtale af endoskopisk healing svarer til mucosal healing. Mucosal healing er naturligvis bedre end ingen healing, men kan ikke sige noget om kortikosteroidfri klinisk remission på lang sigt. Fagmanden ville ikke nøjes med at læse fodnoterne i Duijvesteins artikel eller hæfte sig ved hjælpeteksterne, men ville læse de artikler, der henvises til.

Patienter, der ikke er på steroider ved baseline, har ikke nødvendigvis lettere ved at opnå kortikosteroidfri klinisk remission end patienter, der er på steroider. Årsagen til, at patienter ikke er på steroider ved baseline, kan således være, at de ikke kan tåle steroider – og sådanne patienter kan være i meget dårligere helbredsmæssig tilstand end dem, som tåler steroider og er i behandling hermed ved baseline.

De udregninger for ”loss of response”, som han har udarbejdet i sin erklæring af 3. marts 2025 på baggrund af Feagans artikel fra 2016, er helt enkle beregninger, som han selv har foretaget. Han husker ikke, om Feagan selv i artiklen har udtalt sig om tab af respons, men han vil tro, at Feagan kun beskriver ”key findings”, nemlig om ustekinumab virker på Crohns sygdom. Han tror ikke, at fagmanden i 2016 ville lave en beregning svarende til den, han har foretaget i sin erklæring, hvilket han heller ikke selv gjorde dengang. Fagmanden ville hovedsageligt interessere sig for key findings. Han var ikke klar over, at de lig-

nende beregninger blev udarbejdet til brug for den norske sag. Hans beregninger er lavet på grundlag af figur 3a i artiklen og inddrager ikke den ikke-randomiserede patient- og placebogruppe på 600 personer, der er beskrevet i supplementet til Feagans artikel. Disse patienter modtog ”open-label” behandling, og man ville bestemt også interesse sig for disse resultater.

**Professor Vidne 6** har forklaret bl.a., at han var den ledende britiske forsker for så vidt angik både UNITI- og UNIFI-forsøgene. Det var mest en administrativ opgave. Han kender ikke til biologiske lægemidler, der først har fejlet ved behandlingen af Crohns sygdom henholdsvis colitis ulcerosa, og så efterfølgende er blevet godkendt til behandling af den anden indikation. Der kan være mange forskellige grunde til, at et forsøgt lægemiddel fejler. Fagmanden ville være klar over, at man i UNIFI-forsøgene var gået direkte fra fase I til fase III, hvorfor fagmanden også ville antage, at det betød, at lægemidlet virkede ved behandlingen af colitis ulcerosa. Han kendte ikke selv årsagen til, at FDA (U.S. Food and Drug Administration) gav tilladelse til at undlade fase II, før han blev inddraget i denne sag. Den eneste forskel på UNITI- og UNIFI-forsøgene er, at en tredjedel af deltagerne i UNIFI-forsøget var ”double failures”, da de allerede havde deltaget i og fejlet i UNITI-forsøget. Derudover blev der også foretaget en histologisk vurdering af deltagerne i UNIFI-forsøget modsat i UNITI-forsøget.

Det fremgår af Person 2's præsentation, at de patienter, der ikke responderede på ustekinumab i uge 8, fik en yderligere dosis og dermed en yderligere chance for at deltage i forsøgets fase 2. Årsagen var, at erfaringen med ustekinumab fra UNITI-forsøget viste, at der kunne være en forsinket respons. Det er svært at få patienterne ”vænnede af” steroider, og derfor er det væsentligt nemmere for den gruppe, der ikke har været i steroidbehandling, at opnå kortikosteroidfri klinisk remission. Der var derfor efter de foreliggende resultater meget gode grunde til optimisme angående opnåelse af kortikosteroidfri remission i uge 44, som var slutningen på vedligeholdelsesfasen. Både resultaterne for ”biological failure-patienterne” og ”no biological failure” viser statistisk signifikante resultater.

Den oversigt i præsentationen, der viser indholdet af fecal calprotectin, der er en betændelsesmarkør, frem til uge 8, er den eneste, der viser målinger over en periode, og af den kan man udlede en nedadgående tendens, som er meget interessant. De samlede resultater, man kan uddrage af præsentationen, giver efter hans opfattelse en meget sikker indikation af et positivt resultat, og særligt hvis man sammenholder dem med de opnåede erfaringer med den godkendte behandling af Crohns sygdom og resultaterne af UNITI-forsøget. Resultaterne ligger desuden tæt på opnåede resultater for de øvrige godkendte biologiske lægemidler, som eksempelvis Adalimumab, Vedolizumab og Golimumab. At behandlingen med Infliximab viser endnu bedre resultater skyldes, at dette lægemiddel er meget hurtigtvirkende og effektivt, hvilket også er grunden til, at

det bruges som nødbehandling. De numeriske resultater vedrørende længerevarende kortikosteroidfri remission for Golimumab og Infliximab er gode, men dog ikke statistisk signifikante. Han er enig i, at endoskopisk heling nok ikke er nogen god indikator for længerevarende klinisk kortikosteroidfri remission i netop disse data.

I Duijvestein 2018 defineres mucosal heling som i Person 2's præsentation, dvs. som endoskopisk heling. Histologisk heling blev ikke anvendt som en måleparameter på daværende tidspunkt. Artiklen af Shah m.fl., Mucosal healing is associated with improved long-term outcomes of patients with ulcerative colitis: a systematic review and meta-analysis, Clin Gastroenterol Hepatol. 016;14(9):1245–55, som der er refereret til i fodnote 84 i Duijvestein 2018, angår en metaanalyse af 13 studier, at endoskopisk heling signifikant øger chancerne for langvarig klinisk kortikosteroidfri remission. Fagmanden vil læse fodnoterne i Duijvesteins artikel, herunder det i fodnote 84 anførte: ”A meta-analysis showing that mucosal healing is with longterm clinical remission, avoidance of colectomy, and corticosteroid-free clinical remission”, og tage indholdet af disse for pålydende uden nødvendigvis at læse artiklerne, der refereres til.

Stort set alle patienter i remission i UNIFI-forsøget var også i kortikosteroidfri klinisk remission i vedligeholdelsesfasen, hvorfor fagmanden med viden om disse resultater og efter at have set Person 2's præsentation, hvor induktionsresultaterne for UNIFI-forsøget var tilsvarende UNIFI-forsøgets, ville forvente samme responsresultat for vedligeholdelsesfasen i UNIFI-forsøget.

I Feagan 2016 kommenteres der ikke på ”loss of response”, da en sådan måling først kan foretages efter en længere periode med behandling, hvilket Feagan ikke undersøger. Professor Vidne 1's beregninger af nettotab af patienter i kortikosteroidfri remission i vedligeholdelsesfasen på baggrund af Feagans tal er derfor ikke relevante og desuden kun baseret på det randomiserede forsøg, der bestod af en tredjedel af deltagerne. Feagan henviser til restgruppen i sin artikel og anfører, at en stor del af denne var i remission i uge 44. På tidspunktet for Person 2's artikel vidste man allerede, at patienter ofte responderer sent på behandlingen med ustekinumab.

Han underkender ikke signalvejenes betydning for forståelsen af patologien for begge sygdomme, men i efteråret 2018 viste bl.a. genetiske studier en stor effekt relateret til blokering af cytokinet IL-23, hvorfor netop denne signalvej blev betragtet som vigtig. Der var i perioden 2006-2018 ikke et eneste præparat, der var rettet mod IL-12, men derimod flere der rettede sig mod IL-23. Han kan ikke på stående fod nævne nogen review-artikler, som støtter hans synspunkt om, at IL-12 ikke længere ansås for at være af betydning, idet fokus alene var på IL-23. Henvisningen til IL-12/Th-1 i Oxford Handbook of Gastroenterology and Hepatology fra 2021, som han har været med til at skrive, er alene relevant som en

praktisk manual til ”trainees” . Bogen er ikke en lærebog. Han er ikke enig i i beskrivelsen i review-artiklen af Moschen m.fl., L-12, IL-23 and IL-17 in IBD: immunobiology and therapeutic targeting, i Nature Reviews, Gastroenterology & Hepatology, vol. 16, 2019 (publiceret online den 26. november 2018), side 185-196, om at det var uafklaret, om det er blokaden af IL-12, IL-23 eller begge cytokiner, der er årsagen til den virksomme effekt på Crohns sygdom. Han har i sine erklæringer henvist til en anden artikel, Neurath 2018, der viser, at fokus primært var på IL-23. Han kan ikke afvise, at den artikel, jf. henvisningen i fodnote 22 til en artikel af Yen m.fl. fra 2006, IL-23 is essential for T cell-mediated colitis and promotes inflammation via IL-17 and IL-6, i The Journal of Clinical Investigation, vol. 16, 2006, side 1310 ff., tager udgangspunkt i forsøg med mus.

### **Anbringender**

Parterne har i det væsentlige gentaget deres anbringender for Sø- og Handels-retten.

**Janssen** har om de af Janssen for landsretten nedlagte påstande og som sammenfatning af sine nye anbringender for landsretten anført følgende i sit sammenfattende processkrift af 3. marts 2025 (overskriftnummerering og henvisninger til ekstrakt, bilag og materialesamling er udeladt):

#### **”Påstand 1-7 er rettet mod SB**

Janssen har nedenfor kommenteret på indholdet af Janssens påstande, hvad de dækker, og hvorledes de adskiller sig fra hinanden.

Påstand 1 vedrører SB's direkte patentkrænkelse. Der anmodes om forbud mod SB's fremstilling, mv. af ustekinumab i Danmark til en behandling med ustekinumaben med dosisregimet i produktresuméet for SB's produkt Pyzchiva. Det er det konkrete dosisregime, som SB har valgt for sine biosimilære ustekinumab-produkter. Det er ubestridt, at dette dosisregime omfattes af dosisregimet i patentkrav 1. Janssen gør gældende, at SB i medfør af patentlovens § 3, stk. 1, nr. 1 skal anses for selvstændigt at fremstille mv. ustekinumab i Danmark til dette formål, idet AGC alene har ageret som kontraktsfremstiller og en slags uselvstændig "agent" ...

Påstand 2 vedrører SB's *medvirken* til patentkrænkelse, men er i øvrigt identisk med påstand 1. Janssen gør gældende, at SB under alle omstændigheder *medvirker* til AGC' fremstilling m.v. For at give klarhed, er medvirken begrænset til at "bestille og eller købe" biosimilær ustekinumab". SB krænker både direkte og ved medvirken til AGCs krænkelse, så påstand 1 og 2 er selvstændige påstande.

Påstand 3 er foranlediget af, som forklaret nedenfor i afsnit 6.1, at det er kommet frem, at det allerede fra fremstillingstidspunktet er bestemt, hvortil hver konkret "batch" af ustekinumab skal benyttes. Det er dermed allerede på fremstillingstidspunktet i Danmark bestemt, hvilke

batches, der skal benyttes i Storbritannien og indgå i SB's full label-lægemiddel "Pyzchiva" der. Janssen anmoder derfor retten om at nedlægge forbud mod, at SB i Danmark fremstiller m.v. biosimilær ustekinumab, der er bestemt til anvendelse til lægemidlet Pyzchiva i Storbritannien, der er et "full-label" produkt.

Påstand 4 er identisk med påstand 3 men angår medvirken (bestilling, køb) til AGC's patentkrænkelser.

Påstand 5 er identisk med påstand 3, men angår SB's full label-lægemiddel Epiztec i Sydkorea i stedet for til Pyzchiva i Storbritannien.

Påstand 6 er identisk med påstand 5 men angår medvirken (bestilling, køb) til AGC's patentkrænkelser.

Påstand 7 går på et påbud om at tilbagekalde ustekinumab, som SB har solgt eller overdraget i strid med påstandene 1-6.

### **Påstand 8-13 er rettet mod AGC**

Påstand 8: Det er Janssens synspunkt, at AGC krænker krav 1 af EP 606 i Danmark ved at fremstille m.v. ustekinumab i Danmark, da AGC fremstiller m.v. dette aktivstof til full label-produkter. Janssen anmoder i påstand 8 retten om at nedlægge forbud mod AGC's fremstilling m.v. af ustekinumab til et lægemiddel med dosisregimet angivet i SB's produktresumé for Pyzchiva. Janssen gør gældende, at fremstilling m.v. af ustekinumab til det formål krænker krav 1.

Påstand 9 er identisk med påstand 8 med den ændring, at påstand 9 er begrænset til den situation, hvor AGC er blevet gjort bekendt med, at ustekinumab fra AGC anvendes til full label-produkter i et givent land. Da AGC i den situation er bekendt med, at den ustekinumab, som AGC fremstiller mv. er til full label produkter i det givne land, og dermed at den er "til" behandling som angivet i krav 1 af EP 606 i landet, da vil AGC klart krænke EP 606.

Påstanden er begrundet i den omstændighed, at AGC allerede på fremstillingstidspunktet ved, hvor den pågældende batch ustekinumab er til, jf. afsnit 6.1 nedenfor. Påstand 9 er en anmodning om forbud mod AGC's fremstilling mv. af ustekinumab til lande, hvor AGC er blevet gjort bekendt med, at kunden anvender det til full label-produkter.

Subsidiær påstand 9 er navnlig relevant, hvor AGC' kunder anvender ustekinumab til full label-produkter i nogle lande, men til "skinny label"-lægemidler i andre lande (dvs. hvor indikationen for colitis ulcerosa er blevet fjernet fra listen over indikationerne for kundens lægemiddel). I den situation ved AGC, at AGC ikke må fremstille et konkret batch ustekinumab, hvis det er til et land, hvor AGC er blevet gjort bekendt med, at kunden anvender ustekinumaben til full label-produkter i det land. Det påhviler Janssen at påvise, at AGC er blevet gjort bekendt med dette. Det kan f.eks. ske ved, at Janssen har orienteret AGC om, at SB sælger full label-produkter i et givet land. AGC (og SB) har i denne sag allerede selv bekræftet i kæreduplikken, at SB markedsfører full la

bel ustekinumab-produkter i Storbritannien og Sydkorea, og Janssen har i øvrigt gjort AGC bekendt hermed.

Påstand 10 er et begrænset forbud. Som det mindre i det mere anmoder Janssen om, at AGC forbydes at fremstille m.v. ustekinumab for kunder, medmindre AGC har betinget sig og indhentet tilsagn fra kunden om, at ustekinumaben ikke er til full label-produkter, da fremstilling i så fald vil krænke EP 606. Der henvises til afsnit 2.3 af Janssens kæreskrift af 8. august 2024 (daværende påstand 4) for yderligere redegørelse for den påstand. Påstanden nævner "kunden, herunder Samsung Bioepis NL B.V.". Begrundelsen for at det er nødvendigt at anvende "kunden" og ik-ke kun Samsung Bioepis NL B.V. er, at AGC ved at levere til SB har vist sig villig til at levere til kunder (generelt), uanset at AGC er bekendt med, at de anvender AGC's ustekinumab til full label produkter, og AGC's og der er ikke grundlag i sagen for at antage at denne villighed til at levere til full label formål er begrænset til det specifikke SB sel-skab, og aktualitetskravet må således anses opfyldt. Forbuddet vil des-uden være for let at omgå for AGC og SB hvis forbuddet begrænses til kun at dække SB NL B.V., og de to parter kan da blot få et andet SB sel-skab til at bestille og købe ustekinumaben hos AGC.

Påstand 11 er identisk med påstand 9, men hvor det yderligere er specificeret til ustekinumab, der fremstilles til Storbritannien. Som det er forklaret i afsnit 6.1 er AGC konkret gjort bekendt med, at den ustekinumab AGC fremstiller, udbyder og bringer i omsætning i Danmark til Storbritannien, er til full label-produkter. Som det yderligere fremgår af afsnit 6.1 er det yderligere kommet frem, at AGC ved hvor de konkrete batches ustekinumab er til. AGC krænker således klart krav 1 af EP 606 når de fremstiller batches til Storbritannien, da de her ved, at ustekinumaben er til full label-produkter.

Påstand 12 er identisk med påstand 11, men vedrører ustekinumab, der fremstilles til *Sydkorea* i stedet for til Storbritannien.

Påstand 13 går på et påbud om at *tilbagekalde* ustekinumab, som SB har solgt eller overdraget i strid med påstande 8-12.

#### **Påstand 14 er rettet mod både SB og AGC**

Efter påstand 14 skal Sø- og Handelsrettens kendelse om *sagsomkostninger* ophæves, og SB og AGC tilbagebetale de tilkendte sagsomkostninger med tillæg af procesrente fra den 22. august 2024, samt betale sagsomkostninger til Janssen for sagen ved begge instanser.

#### **Janssens påstande er klare og begrænset til, hvad opfinderen har bidraget med**

Når lovgiver har tilladt, at der kan udstedes patentkrav, som indeholder en særlig formålsbegrænsning - de formålsbegrænsede patentkrav -indebærer det naturligvis også en adgang for rettighedshaveren til at håndhæve sådanne patentkrav.

Denne særlige type af patentkrav indebærer, at beskyttelsen for et givent produkt er begrænset til produktet "til" brug for et specifikt formål (her en specifik behandling). At det er muligt at anvende produktet (aktiv-stoffet) til denne specifikke behandling og opnå det specifikke resultat, udgør opfindelsen.

Patentet dækker derfor produktet som sådan, når produktet er "til", dvs. tiltænkt at blive brugt helt eller delvist til behandlingen i patent-kravet. Er produktet (aktivstoffet) tiltænkt andre anvendelsesmuligheder, så falder det uden for kravets beskyttelse.

Den selvsamme, nødvendige begrænsning af forbudspåstanden "til" en specifik anvendelse kan derfor heller ikke generelt medføre, at sådanne påstande bliver uklare. Dette ville fratage indehavere af formålsbegrænsede produktkrav muligheden for effektivt at håndhæve deres ret.

For at sikre at Janssen ikke får et forbud, der rækker længere end opfindelsen ifølge EP 606, og at den frie teknik ikke indskrænkes, har Janssen begrænset sine forbudspåstande baseret på det formålsbegrænsede patentkrav i EP 606, så den fremstilling m.v., der anmodes om forbud imod, kvalificeres af at skulle være til behandlingen i krav 1 i EP 606.

Sø- og Handelsretten bemærkede i kendelsen, at

"[...] forbudsanmodningerne i påstand 1, 2, 3 og 5, fremstår for ubestemte, idet de forinden tvangsfuldbyrdelse i fogedretten ville forudsætte en vidtgående bevisførelse om, hvad det på-gældende bulkmateriale var beregnet til. Påstandene fremstår således i det væsentlige som afskrifter af patentlovens § 3, stk. 1, nr. 1, og patentkravet, hvilket vil sige, at afgørelsen af, om patentkravet i givet fald krænkes ved f.eks. en bestemt sæk med bulkmateriale til en bestemt kunde, henskydes til fogedretten."

Janssen har løst dette ved at begrænse påstandene til situationer, hvor det er åbenbart, at fremstilleren m.v. ved, at deres ustekinumab er "til"behandlingen ifølge det formålsbegrænsede patentkrav.

Påstandene er således nu ændret, sådan at de ikke længere kun henviser til behandlingsmetoden, som fremgår af henholdsvis EP 606 og brugsmodellen DK2023 00038, men nu yderligere begrænses til doseringsregimerne som angivet i SB's produktresuméer for henholdsvis Pyzchiva i Storbritannien og Epiztec i Sydkorea, der begge er full label produkter. Det er som nævnt ubestridt, at disse doseringsregimer er omfattet af krav 1.

Det er dermed (i hvert fald) i de nye påstande sikret, at det er enkelt for fogedretten at konstatere, om betingelsen om, at produktet også er "til"den relevante behandling, er opfyldt.

Hvis det bliver nødvendigt at håndhæve forbuddet via fogedretten, påhviler det Janssen at vise fogedretten, at betingelsen om, at ustekinumaben (helt eller delvis) er "til" behandlingen i krav 1, er opfyldt. Janssen kan bl.a. løfte dette bevis ved at dokumentere, at SB's produkt markeds-

føres til behandlingen omfattet af det formålsbegrænsede produktkrav, eksempelvis med bilag svarende til full label produktresuméerne. Beviskravet giver således ikke anledning til uklarhed eller tvivl. Skulle SB eller AGC derefter kunne vise, at noget af aktivstoffet hverken helt eller delvist er til behandlingen i patentet, så vil de kunne undgå forbuddet for denne del af aktivstoffet. Det bemærkes, at det er ubestridt, at SB's full label-produkter i Storbritannien og Sydkorea "læser på" kravet, og fogedretten vil selv kunne konstatere dette.

I forhold til påstandene 1-6 og 8-12 skal fogeden således blot konstatere,

(i) om der fremstilles biosimilær ustekinumab, og i så fald

(ii) om fremstillingen sker til en kunde (SB), som i et eller flere lande markedsfører den biosimilære ustekinumab til full label lægemidler til brug for behandling af UC, eksempelvis som vist i produktresuméerne for Pyzchiva og Epiztec, og

(iii) om AGC accepterer dette eller udtrykkeligt har sikret sig, at det biosimilære ustekinumab ikke må helt eller delvist anvendes i lægemidler til brug for behandlingen af UC i patentkravet (se påstand 10).

Mens pkt. (i) angår, hvad der ville udgøre genstanden for et almindeligt produktkrav, angår pkt. (ii) det andet træk for et formålsbegrænset produktkrav, nemlig begrænsningen af produktbeskyttelsen til kun at give produktbeskyttelse, når produktet er "til" formålet specificeret i kravet. Pkt. (iii) nødvendiggøres af, at SB har antaget en kontraktproducent (AGC) til i sit sted at fremstille produktet.

Det er imidlertid ikke nødvendigt for fogedretten at forholde sig til, om "en bestemt sæk med bulkmateriale til en bestemt kunde" er "til" UC behandlingen i patentkravet. Som redegjort for i afsnit 7.2 er det tilstrækkeligt for Janssen at vise, at fremstilleren m.v. ved, at den fremstillede ustekinumab *helt eller delvist må forventes anvendt til behandlingen i krav 1*. Som det fremgår af svar 7 i professor Person 6's erklæring:

"Svar 7. Svaret på foregående spørgsmål afhænger IKKE af, om produktet faktisk ender med at blive anvendt til formålet i SMU-kravet. Krænkelsen fuldbyrdes således allerede, når produktet fremstilles, udbydes og/eller sælges til kunden med viden om, at kunden har til hensigt at anvende en del af produktet til formålet i patentkravet og sælgeren accepterer dette, uanset om produktet faktisk ender med at blive anvendt til sygdom Y eller til en anden sygdom"

Fogedretten skal således blot konstatere, om SB har til hensigt at anvende *en del af* produktet (ustekinumaben) til formålet ifølge patentkravet, og at fremstilleren accepterer dette. Dette opfyldes, når Janssen dokumenterer, at SB markedsfører ustekinumab-produkter til full label-produkter, med behandlingsregimet i krav 1. Oplyses det, kan AGC ikke fremstille m.v. ustekinumab til det formål.

Det er ikke en betingelse for, at der sker en krænkelse af EP 606, at produktet faktisk ender med at blive anvendt til UC, som uddybet neden-for i afsnit 7.5.

Så længe SB og AGC ikke vil forholde sig til, hvad ustekinumaben skal anvendes til, og det er dokumenteret, at noget at ustekinumaben agtes anvendt til formålet ifølge patentet, så rammer forbuddet hele fremstillingen og salget af ustekinumab, da SB og AGC herved reelt accepterer, at SB gerne må anvende *alle* sækkene med ustekinumab til UC-behandlingen ifølge krav 1.

### **Henvisninger til patentversion**

AGC og SB gjorde i første instans gældende, at Janssens påstande var uklare, da de ikke indeholdt en henvisning til patentets version.

Det er uklart om AGC og SB også gør dette gældende i nærværende kæresag, men Janssen gør i al fald gældende, at påstandene ikke er uklare på dette grundlag. Sø- og Handelsretten tiltrådte, at Janssens påstande ikke kan afvises på baggrund af en manglende henvisning til patentversionen.

Dette er i overensstemmelse med fast praksis for Østre Landsret, se eksempelvis Østre Landsrets kendelse af 20. oktober 2023 i sag BS-25520/2022-OLR, sag BS-25521/2022-OLR, sag BS-26192/2022-OLR og sag BS-49377/2023-OLR, er det fastslået, at det forhold, at der ikke henvises til en bestemt version af et patent i en påstand, ikke betyder, at påstanden er for uklar til at danne grundlag for et midlertidigt forbud eller påbud.

Janssen har for alle tilfældes skyld valgt at nedlægge subsidiære påstand 1-12 med henvisning til det seneste versionsnummer, som anført i det andet afsnit efter påstandene.

### **NYE ANBRINGENDER FOR ØSTRE LANDSRET**

I medfør af landsrettens retsbog af den 24. september 2024, opsummerer Janssen her sine *nye* anbringender:

- Janssen gør gældende, at Sø- og Handelsrettens afgørelse i første instans er juridisk og faktisk forkert, se navnlig afsnit 5 neden-for. Østre Landsret bør på baggrund af det, der er fremført i første instans komme frem til, at der skal nedlægges forbud mod AGC og SB.
- Janssen gør gældende, at det er faktisk og juridisk forkert, når Sø- og Handelsretten lagde til grund i kendelsen at:

"Efter salget skal aktivstoffet således formuleres som et lægemiddel, pakkes og mærkes mv., og i denne proces skal der blandt andet tages stilling til, hvilke indikationer lægemidlet skal anvendes til, herunder om det skal omfatte UC indikationen ("full label") eller ikke ("skinny label")"

SB og AGC har således allerede taget stilling til, at en del af ustekinumaben som de fremstiller, udbyder og bringer i omsætning m.v. i Danmark er "til" formålet i det formålsbegrænsede produktkrav, nemlig til full label-produkter, og dermed til behandlingen i krav 1.

- For Sø- og Handelsretten tilkendegav SB fra juli 2023 at de ville markedsføre full label-produkter i Storbritannien fra 20. juli 2024, jf. ... AGC blev gjort bekendt med dette i februar 2024. SBs og AGCs fortsatte fremstilling af ustekinumab bl.a. til disse full label-produkter hvormed de krænkede krav 1. SB ændrede først dette ved erklæring af 15. maj 2024, jf. ..., hvor SB meddelte, at de ikke længere agtede at markedsføre "full label" produkter i Storbritannien ved SPC-udløb den 19. juli 2024.
- Det er nyt, at SB og AGC har meddelt i kæredupliken, at SB markedsfører full label-produkter i Sydkorea og i England, Skotland, Wales og Nordirland ("UK"). SB og AGC anerkender i kæreduplikken, at en del af den ustekinumab, som de fremstiller m.v. i Danmark, er til SB's full label- produkter i Storbritannien og Sydkorea. Dette er nyt faktum i kæren. Det bemærkes i den forbindelse, at det er ubestridt, at disse full label lægemidler "læser på" krav 1 i EP 606, hvis Janssens fortolkning af "mindst 44 uger" lægges til grund. AGC er SBs eneste fremstiller af ustekinumab.
- Janssen gør som et nyt anbringende gældende, at SB krænker EP 606 *direkte* i Danmark, idet de må anses at "fremstille" ustekinumab til formålet i patentet. AGC er således kontraktproducent for SB, og SB har ifølge AGC bl.a. påtaget sig det patentretlige ansvar for produktionen. Janssen fastholder at SB tillige krænker patentet ved medvirken. Der henvises til afsnit 9 nedenfor.
- Indsigelsesafdelingen ved EPO ("OD") har i en meget udførligt begrundet foreløbig vurdering i indsigelsessagen om EP 606 fundet, at EP 606 er gyldigt. Det er OD kommet frem til ud fra i det væsentlige de samme argumenter og modhold, som parterne har gjort gældende og fremlagt i denne sag. Det samme har Ret-ten i Milano også konkluderet på baggrund af en ekspertrapport udarbejdet af en af retten udpeget ekspert i en italiensk retssag. Janssen gør derfor gældende, at den formodning for gyldighed, der allerede gjaldt, er bestyrket. Janssen gør også gældende, at afgørelsen i den britiske sag om gyldigheden af den britiske del af EP 606 ikke har anvendt "problem solution approach" og indeholder en række forkerte slutninger, og derfor ikke bør have indflydelse på afgørelsen af nærværende sag. ...
- Som følge af oplysninger, der er kommet frem i en hollandsk retssag mellem parterne, gør Janssen yderligere nu gældende, at SB og AGC ved, hvilket land hvert konkret parti eller "batch"ustekinumab er til. Dette var ikke oplyst for retten i første in-

stans, hvor SB og AGC forklarede, at ustekinumab blot sendes "bulk" ud af Danmark i plastikposer. ...

- Parterne overordnede anbringender om gyldighed synes at være de samme som i første instans, om end der er elaboreret på argumenterne. SB og AGC har fremlagt to nye eksperterklæringer fra en ny ekspert, Professor Vidne 6, og Janssen har fremlagt to erklæringer som svar herpå fra Professor Vidne 1, som også havde afgivet to erklæringer i første instans.”

I et kæreprocesskrift 2 af 6. marts 2025 er Janssen endvidere fremkommet med bemærkninger om, hvorfor den af Samsung og AGC påberåbte dom af 27. februar 2025 fra Oslo Tingrett ikke kan tillægges betydning.

Janssen har indgivet en opgørelse af sine sagsomkostninger, hvoraf fremgår, at selskabet for landsretten har haft/forventer udgifter ekskl. moms på 6.828.600 kr. til advokat, 902.100 kr. til patentagent, Udeladt 1 til professor Vidne 1 og Udeladt 2 til professor Person 6. Endvidere fremgår det, at Janssen for Sø- og Handelsretten har haft udgifter ekskl. moms på 6.502.925 kr. til advokat, 1.797.075 kr. til patentagent, Udeladt 3 til professor Vidne 1 og Udeladt 4 til Vidne 3.

**Samsung** og **AGC** har om Janssens for landsretten ændrede påstande og hertil knyttede anbringender og om forløbet efter afsigelsen af den kærede kendelse anført navnlig følgende i deres sammenfattende processkrift af 3. marts 2025 (overskriftnummerering og henvisninger til ekstrakt, bilag og materialesamling er udeladt):

#### ”Påstandene er for ubestemte

Sø- og Handelsretten anførte, at Janssens påstande 1, 2, 3 og 5 var for ubestemte. Det fremgik, at fogedretten i tilfælde af tvangsfuldbyrdelse ville skulle tage stilling til, om bulk materialet (ustekinumab)

- ”[...] er til anvendelse i lægemidler, som er godkendt eller beregnet til behandling af ... [UC] i henhold til behandlingsmetoden, som fremgår af ... [Patentet] og [Brugsmodellen] ” (påstand 1 og 3).

- ”[...] er, var eller vil blive godkendt eller beregnet til behandling af ... [UC] i henhold til behandlingsmetoden, som fremgår af ... [Patentet] og [Brugsmodellen] ” (påstand 2 og 5).

Retten anførte, at påstandene var ubestemte, idet: ” de forinden tvangsfuldbyrdelse i fogedretten ville forudsætte en vidtgående bevisførelse i fogedretten om, hvad det pågældende bulkmateriale var beregnet til. ”

Og at: ”at afgørelsen af, om patentkravet i givet fald krænktes ved f.eks. en bestemt sæk med bulkmateriale til en bestemt kunde, henskydes til fogedretten.”

Janssen har ændret sine påstande, blandt andet så det nu fremgår, at det omstridte bulkmateriale ikke må være ” til anvendelse i lægemidler, som er godkendt til behandling af” UC, ” som angivet i produktresumeeet” for SB’s produkter i Storbritannien eller Sydkorea (fx påstand 1 og 8), og det ikke må være til anvendelse ”til” sådanne lægemidler i Storbritannien eller Sydkorea (fx påstand 3 og 5).

Vurderingen af, om en bestemt sæk med bulkmateriale er beregnet til et lægemiddel, som er godkendt til behandling af UC, herunder i Storbritannien og Sydkorea, henskydes dog med Janssens nye påstande fortsat til bevisførelse i fogedretten, og en sådan bevisførelse vil fortsat være vidtgående.

Hertil kommer, at det ikke - selv efter vidtgående bevisførelse - vil være muligt at konkludere, om en bestemt sæk med bulkmateriale ” helt eller delvist ” er beregnet til behandling af UC, herunder i Storbritannien eller Sydkorea, idet beslutningen om, hvad bulkmaterialet skal anvendes til, ikke træffes i Danmark, men på et senere tidspunkt og ikke af AGC.

Et forbud i henhold til påstandene 9, 11 og 12 indebærer herudover, at fogedretten skal vurdere, om AGC er ” bekendt med” , at deres kunde i Sydkorea eller Storbritannien helt eller delvist vil anvende bulkmaterialet til et lægemiddel til behandling af UC. En sådan vurdering kræver også bevisførelse, som rækker ud over den, der kan foretages i forbindelse med tvangsfuldbyrdelse.

Påstande 1-9 og 11-13 er derfor fortsat for ubestemte – eller uegnede – til at danne grundlag for forbud. Det samme gælder Janssens subsidære påstande 1-9 og 11-12.

### **Påstandene er for vidtgående**

De nuværende påstande omfatter derudover partier af ustekinumab, som kun *delvist* er til behandling af UC, jf. formuleringen ”*eller delvist*” i påstandene 1, 2, 3, 4, 5, 6, , 8, 9, 11 og 12.

Påstandene omfatter derfor aktivstof, som også er til andre anvendelser end til behandling af UC, fx til skinny label produkter. De nævnte påstande omfatter derfor produktion af bulkmateriale til anvendelse i lægemidler mod andre indikationer end UC, hvis lovlighed ikke er omstridt i denne sag, og hvilket retten ikke kan forbyde. Påstandene er derfor for vidtgående.

### **Påstand 10 om omvendt bevisbyrde**

I første instans indgik det i påstand 4, at AGC skulle have bevisbyrden for, at bestemt bulkmateriale ikke krænkede, idet det fremgik af påstanden, at ustekinumab skulle forbydes, ” *medmindre [AGC] har indhentet tilsagn fra enhver køber eller modtager* ” om, at det pågældende bulkmateriale ikke ville blive anvendt til behandling af UC.

Sø- og Handelsretten anførte, at Janssens påstand 4 ”*under alle omstændigheder ikke ville kunne tages til følge idet den strider mod den bevisbyrde, som påhviler den, der anmoder om forbud mod en bestemt handling, efter rets-plejelovens § 413.*”

Påstand 10 placerer tilsvarende bevisbyrden for ikke-krænkelser hos AGC. Den nye påstand skal derfor heller ikke tages til følge af samme grunde. Det samme gælder den subsidiære påstand 10.

...

I kæreprocesskrift B af 11. marts 2025 har Samsung og AGC sammenfattet deres nye anbringender for landsretten som følger:

”Med henvisning til retsbog af 24. september 2024 opsummerer vi kort vores egentlige nye anbringender:

- Janssen gør som noget nyt gældende, at SB krænker Patentet direkte (i Danmark), fordi (i) SB er ”producent” i SPC-forordningens forstand, og/eller fordi (ii) SB (fra udlandet) har instrueret AGC om at producere bulkmaterialer i Danmark. Det bestrides.
- Janssen gør som noget nyt gældende, at AGC på fremstillings-tidspunktet ved, hvilket land hvert konkret parti ustekinumab er til. Det bestrides, og i øvrigt mener vi, det er underordnet for sagen.
- SB/AGC frafalder (i denne sag) vores tidligere anbringender om, at Patentet er ugyldigt som følge af manglende nyhed og utilstrækkelig beskrivelse, men fastholder, at Patentet er ugyldigt på grund af manglende opfindeshøjde.
- SB/AGC gør gældende, at UNIFI-protokollen er nærmeste kendte teknik, og at den skal læses i sammenhæng med Person 2 Præsentationen.
- SB/AGC gør gældende, at der ikke består en gyldighedsformodning på baggrund af ED’s afgørelse om at udstede Patentet, idet ED’s fortolkning af kravet (og forståelse af opfindelsen) var fejlagtig og baseret på et fundamentalt mangelfuldt grundlag vedrørende opnåelse af CSFCR, og at OD’s vurdering er foreløbig og ikke-bindende og derfor ikke kan skabe en gyldighedsformodning.
- Hertil kommer, at OD tilsyneladende kun taget stilling til slide 8 i Person 2 Præsentationen og endnu ikke taget stilling til de positive resultater vist på de øvrige slides, herunder fx:
  - at mere end 60 % af patienterne opnåede et klinisk respons på ustekinumab efter kun en enkelt dosis, hvilket betyder, at forventningen ville være, at flere af disse responderende pa-

tienter ville gå i remission ved at modtage yderligere behandling i vedligeholdelsesfasen (slide 10).

- baseret på det, der blev set i UNITI og rapporteret af Feagan, ville der også være en forventning om, at der ville være en yderligere kohorte, der ikke havde reageret i uge 8, men derefter modtog en yderligere IV-administration af ustekinu-mab, før de reagerede og gik ind i vedligeholdelsesfasen (mere end 50% af disse forsinkede respondenter var i remission i uge 44 i UNITI) (se Vidne 6 II pkt. 4.28).
- resultaterne i slide 10 – herunder endoskopisk heling, et strengt endepunkt med høj prognostisk værdi (som nævnt), og
- væsentligt - slimhindehelingen (slide 12), som giver en forventning om opnåelse af gunstige langsigtede behandlingsresultater, herunder med hensyn til CSFCR, hvilket bekræftes af Duijvestein, som ikke var forelagt OD, og
- den nedadgående trend over tid i slide 13 i både Mayo Score og Fecal Calprotectin.”

Samsung og AGC har indgivet en opgørelse af deres sagsomkostninger for landsretten, hvoraf fremgår, at de har haft/forventer udgifter ekskl. moms på 4.870.000 kr. til advokat, 960.000 kr. til patentagent, og 247.168,62 kr. til det sagkyndige vidne og erklæringsgiver professor Vidne 6.

## **Retsgrundlaget**

### *Patentloven*

Det fremgår af patentloven bl.a.:

”§ 2. Patent meddeles kun på opfindelser, som er nye i forhold til, hvad der var kendt før patentansøgningens indleveringsdag, og som tillige adskiller sig væsentligt derfra.

...

*Stk. 5.* Betingelsen i stk. 1, hvorefter opfindelser skal være nye, er ligeledes ikke til hinder for, at der meddeles patent på de stoffer eller stoffblandinger, der er nævnt i stk. 4 i overensstemmelse med fremgangsmåderne efter § 1, stk. 3, hvis der er tale om en specifik anvendelse af stoffet eller stoffblandingen og denne specifikke anvendelse ikke er kendt ved nogen af disse fremgangsmåder.

...

§ 3. Den ved patent opnåede eneret indebærer, at andre end patenthaveren ikke uhjemlet må udnytte opfindelsen ved

1) at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende et produkt, der er genstand for patent, eller importere eller besidde produktet med sådant formål eller

...

*Stk. 2.* Eneretten indebærer ligeledes, at andre end patenthaveren ikke uhjemlet må udnytte opfindelsen ved at levere eller tilbyde nogen, som ikke er berettiget til at udnytte opfindelsen, midler til at udøve denne her i landet, såfremt disse midler vedrører et væsentligt element i opfindelsen og leverandøren eller tilbudsgiveren ved, eller det efter omstændighederne er åbenbart, at de er egnede og bestemt til sådan anvendelse. Er midlet en i handelen almindeligt forekommende vare, gælder dette dog kun, såfremt den, der leverer eller tilbyder at levere midlet, tilskynder modtageren til at begå handlinger som nævnt i stk. 1. Ved anvendelsen af bestemmelserne i 1. og 2. pkt. anses personer, der udfører handlinger som nævnt i stk. 3, nr. 1, 3, 4 eller 5, ikke for berettigede til at udnytte opfindelsen.”

Af forarbejderne til patentloven som affattet ved lov nr. 479 af 20. december 1967 fremgår af bemærkningerne til § 3, stk. 1, i lovforslag nr. 11 af 9. november 1967:

”Ved patentet opnås en af retsordenen beskyttet eneret til at udnytte opfindelsen i modsætning til den blot faktiske eneret, som opfinderens kan forbeholde sig ved f. eks. at hemmeligholde opfindelsen. Derved opstår også mulighed for patenthaveren til retligt at disponere over patentet, der i denne henseende bliver ligestillet med andre formuegoder. Dette forhold har allerede fundet udtryk i forslaget § 1, hvor patentretten defineres som en “eneret” til erhvervsmæssigt at udnytte opfindelsen.

Det nærmere indhold af patentretten er angivet i nærværende paragraf.

Bestemmelsen i den gældende patentlovs § 5 går alene ud på, at ingen uden patenthaverens samtykke må forfærdige, indføre eller forhandle den patenterede -eller ved den patenterede fremgangsmåde tilvirkede -genstand eller anvende den patenterede fremgangsmåde.

I forhold hertil er nærværende bestemmelse udvidet og affattet i en mere generel form. Principielt omfatter den alle tænkelige former af erhvervsmæssig udnyttelse. De særligt nævnte former er alene at betragte som eksempler.

I redaktionel henseende er der foretaget visse ændringer i komiteernes udkast. I overensstemmelse med resultatet af drøftelserne under departementsforhandlingerne er det fundet rigtigst at søge at give lovteksten en mere præcis form ved at give de særskilt opregnede udnyttelsesformer tilknytning til de opfindelseskategorier, som de kan referere sig til, dog således at man herunder har begrænset sig til de i praksis to vigtigste kategorier, nemlig fremgangsmåder og genstande. Andre kategorier er omfattet af tilføjelsen “eller på anden måde” .

Efter komiteernes forslag er det den uhjemlede erhvervsmæssige udnyttelse af opfindelsen, som skal være forbudt. I ordet “uhjemlet” ligger

ikke blot, at patenthaverens samtykke er fornøden hjemmel, men der sigtes også f. eks. til tvangslicensbestemmelserne m. v. I denne hense-ende foreligger ingen realitetsændringer.  
...”

Patentlovens § 3 blev nyaffattet ved lov nr. 264 af 8. juni 1978 om ændring af patentloven. Af forarbejderne hertil, jf. lovforslag nr. 119 af 2. december 1977, hedder det bl.a.:

*”Almindelige bemærkninger*

...

Lovforslaget skal tilvejebringe hjemmel for Danmarks tiltrædelse af fire internationale aftaler på patentrettens område. Forslaget tilsigter i øv-rikt at tilpasse patentlov nr. 479 af 20. december 1967, som ændret ved lov nr. 221 af 24. april 1974, til den retstilstand, der etableres ved disse aftaler, i det omfang, dette er nødvendigt eller hensigtsmæssigt.

...

De ovenfor nævnte internationale aftaler på patentrettens område er følgende:

- 1) Konvention om samordning af visse dele af den materielle patentret udfærdiget i Strasbourg den 27. november 1963.
- 2) Patentsamarbejdstraktat (PCT) udfærdiget i Washington den 19. juni 1970.
- 3) Konvention om meddelelse af europæiske patenter (Den europæiske Patentkonvention) vedtaget i München den 5. oktober 1973.
- 4) Konvention om Det europæiske Patent for Fællesmarkedet (Fælles-skabets Patentkonvention) vedtaget i Luxembourg den 15. december 1975.

...

*Eneretten.*

I patentlovens § 1 bestemmes det, at den, der får patent på en opfindelse, derved opnår eneret til at udnytte den erhvervsmæssigt, og eneret-tens indhold er nærmere bestemt i lovens § 3.

Denne bestemmelse tilpasses ved lovforslaget til de tilsvarende be-stemmelser i artiklerne 29-31 i Fællesskabets Patentkonvention.

...

*Til de enkelte ændringsforslag i lovforslagets § 1 bemærkes:*

...

*Til nr. 3. (§ 3).*

I denne paragraf bestemmes det nærmere indhold af den eneret, pa-tenthaveren har i henhold til § 1. Den generelle udformning af gælden-

de lovs § 3 tilsigter at beskytte patenthaveren mod enhver form for erhvervsmæssig udnyttelse, som sker uden hans samtykke. De udtrykkeligt nævnte udnyttelsesformer tjener blot som eksempler uden at være udtømmende. Gældende lovs § 3, stk. 2, indeholder en regel om den såkaldte indirekte produktbeskyttelse, og stk. 3 er en undtagelsesregel fra hovedreglen i stk. 1 til fordel for godtroende købere. Såfremt Fællesskabspatentkonventionen træder i kraft, vil der for

Danmark blive meddelt fællesskabspatenter af Den europæiske Patentmyndighed på grundlag af en europæisk patentansøgning. Enerettens indhold bestemmes i Fællesskabspatentkonventionens artikel 29-31. Disse regler adskiller sig fra gældende dansk ret dels derved, at de udtømmende opregner hvilke handlinger, der er forbeholdt patenthaveren, dels derved, at de opregner både de handlinger, som udgør direkte patentkrænkelser, og de, som udgør middelbar patentkrænkelser.

Selv om den gældende retstilstand her i landet med hensyn til enerettens indhold og ansvaret for patentindgreb i hovedsagen ikke adskiller sig fra de tilsvarende bestemmelser i Fællesskabspatentkonventionen, må det anses for u hensigtsmæssigt, om danske domstole skulle anvende forskellige regelsæt til bestemmelsen af enerettens indhold for de to typer patenter. § 3 er derfor udformet således, at den - sammen med den gældende lovs § 5 - ret nøje svarer til artikel 29-31.

I *stk. 1* bestemmes, hvad der skal anses for direkte patentindgreb. Bortset fra redaktionelle forskelle svarer stk. 1 til Fællesskabspatentkonventionens artikel 29 om forbud mod direkte anvendelse af opfindelsen. Om det er stk. 1, nr. 1 eller 2, der skal anvendes, afhænger af, om det drejer sig om et produkt eller en fremgangsmåde.

...

Forslagets *stk. 2* indeholder regler om middelbar patentkrænkelser. Bestemmelsen er udformet på grundlag af Fællesskabspatentkonventionens artikel 30. Den gældende patentlov indeholder ikke bestemmelser om ansvar for medvirken til patentkrænkelser. Et sådant ansvar kan imidlertid følge af de almindelige strafferetlige regler om medvirken, ligesom den medvirkende kan blive erstatningspligtig efter de almindelige grundsætninger om erstatning uden for kontraktforhold. Ud fra de betragtninger, som er nævnt i indledningen til bemærkningerne til denne paragraf, og da en udtrykkelig regel om middelbar patentkrænkelser ikke synes at indebære væsentlige ændringer i den gældende retstilstand, er en sådan harmonisering ønskelig.

I henhold til art. 31 i Fællesskabets Patentkonvention begrænses et fællesskabspatent således, at bl. a. udnyttelse af opfindelsen inden for private rammer eller i forsøgsøjemed skal være tilladt.

Dette gælder dog ikke i tilfælde af den såkaldte middelbare patentkrænkelser, jfr. konventionens art. 30, stk. 3.

Det fastsættes i overensstemmelse hermed i stk. 2, *3. pkt.*, at midler til at udnytte opfindelsen ikke må tilbydes eller leveres til personer, der udfører handlinger i ikke-erhvervsmæssigt øjemed eller i forsøgsøjemed

ves til tilberedning af patenterede lægemidler i individuelle tilfælde.”

Bestemmelsen i patentlovens § 2, stk. 5, er indsat ved lov nr. 399 af 30. april 2007 om ændring af patentloven. Af forarbejderne hertil, jf. lovforslag nr. 120 af 24. januar 2007, fremgår bl.a.:

*”Almindelige bemærkninger*

...

*1. Indledning*

Lovforslaget har til formål dels at klargøre rækkevidden af meddelte patenter på lægemiddelområdet for så vidt angår spørgsmålet om, hvilke handlinger der kan gennemføres uden at krænke disse patenter, og dels at harmonisere patentloven med en ændring til den europæiske patentkonvention (EPK).

...

*2.1.2.2. Den europæiske patentkonventions regler om patentering af opfindelser indenfor det terapeutiske område*

...

I forbindelse med at den europæiske patentkonvention blev taget op til revision i 1998 blev det foreslået, at ændre artikel 54 (5), så det kunne fremgå direkte heraf, at 2. og senere medicinske indikation(er) kan søges patentbeskyttet. Denne ændring af den europæiske patentkonvention blev vedtaget i år 2000 og træder i kraft den 13. december 2007.

Det følger af den ændrede affattelse af artikel 54 (5), at der kan meddeles patent på efterfølgende indikationskrav i form af anvendelsesbundne produktpatenter. Dette gøres ved at søge om et 1. indikationskrav, der kan formuleres på følgende måde: "stoffet X til brug ved behandling af en bestemt sygdom", f.eks. diabetes.

Dette kan ske under forudsætning af, at den senere konstaterede specifikke anvendelse i fremgangsmåden opfylder kravet om nyhed og opfindelseshøjde i forhold til stoffets eller stofblandings tidligere kendte medicinske anvendelse.

Den ændrede artikel 54 i den europæiske patentkonvention har følgende ordlyd i dansk oversættelse:

Art. 54 Nyhed.

...

(5) Bestemmelserne i stk. 2 og 3 skal heller ikke udelukke patentering af stoffer eller stofblandinger som refereret til i stk. 4 for enhver specifik anvendelse i en fremgangsmåde som refereret til i artikel 53 c) forudsat, at en sådan anvendelse ikke er indeholdt i den kendte teknik.

...

*2.1.3. Lovforslagets indhold*

...

Med forslaget til en ændret affattelse af patentlovens § 2, stk. 5 vil det i lighed med den reviderede europæiske patentkonvention stå klart, at kravet om nyhed ikke er til hinder for at meddele patent, såfremt det af ansøgningen fremgår, at der er tale om en specifik anvendelse af et stof eller stofblanding. Det er en betingelse, at det med fornøden dokumentation herfor fremgår af patentansøgningen, at et stof eller stofblanding virker på en sygdom. Et tænkt eksempel herpå kunne være "stoffet X til behandling af diabetes".

...

Med forslaget bliver det således tydeliggjort, at der kan meddeles patent på stoffet til en ny specifik terapeutisk anvendelse, og at dette kan ske i hvert tilfælde, hvor nye indikationer foreligger. Det er således ikke længere kun i form af de såkaldte "swiss-type claims" (patent på anvendelsen af stoffet X til fremstilling af et lægemiddel til behandling af en specifik sygdom) at der kan opnås patentbeskyttelse for yderligere indikationskrav. Ændringen vil betyde, at nyhedskravet, jævnfør patentlovens § 2, stk. 1, giver mulighed for, at der kan meddeles flere patenter på stoffet til forskellige anvendelser på specifikke sygdomme (1. indikationskrav) i stedet for at anvende swiss-type claims.

Der kan som hidtil opnås stofpatent på en generel anvendelse af stoffet som lægemiddel, hvis den/de pågældende forbindelse(r) ikke tidligere har været kendt til terapeutisk behandling.

..."

Der blev ikke ved lovændringen foretaget ændringer i patentlovens § 3.

#### *Udenlandsk retspraksis*

Janssen har til støtte for, at der sker krænkelse af stridsrettighederne henvist til en omfattende tysk retspraksis om krænkelse af anvendelsesbegrænsede produktkrav efter den Europæiske Patentkonventions artikel 54, stk. 5 (såkaldte "EPK 2000-krav"), som i dansk ret er gennemført ved den ovennævnte indsættelse af § 2, stk. 5, i patentloven. Den britiske High Court har i den forbindelse i en dom af 8. oktober 2021 i sag HP-2019-000001 (Royal Pharma Collection Trust mod Boehringer Ingelheim GmbH) som var en sag, hvor tysk patentret skulle anvendes, på grundlag af en nøje gennemgang af et stort antal tyske domme, som også har været påberåbt af Janssen i denne sag, sammenfattet, hvad der følger af den pågældende tyske retspraksis som følger:

“...

#### **Concluding discussion**

230. An EPC 2000 claim will be directly infringed if the alleged infringer carries out a s.9(1) act in Germany in relation to the product of the claim, where the product is sufficiently tied to the use specified in the claim such that the requirement of sinnfällige Herrichtung is satisfied.

231. The first question is whether the manufacture of a product can, in principle, constitute an act of infringement. None of the cases to which I have been referred expressly say so and in the early cases the BGH emphasised that manufacture of the product was not an act of infringement. But in each instance the BGH had in mind relevant circumstances which always included the fact that the product in question was old.
232. It seems to be clear that an act of infringement of an EPC 2000 claim will be an act conducted upstream of the use specified in the claim. Professor Person 7 said that in the context of the present facts this could only be the act of formulating the API into the medicament to be administered to the patient. Professor Person 8 said that in principle the manufacture of an API could be an act of infringement.
233. Since the act of infringement is upstream of the use, I see no reason in principle why only some s.9(1) acts should qualify. The BGH has repeatedly ruled that a pharmaceutical use claim has the same effect as a purpose-limited product claim and is thereby governed by s.9(1). The BGH has not qualified this by adding that the effect of s.9(1) is limited in some special way in respect of pharmaceutical use claims.
234. The OLG in Östrogenblocker, Dexmedetomidin and Fulvestrant implied that the act of infringement of an EPC 2000 claim could be any s.9(1) Pat G act, including the manufacture of a product as opposed to its formulation into a medicament, although the point did not arise on the facts. Person 9 expressly discussed the possibility in his Handbook. He may have had misgivings, but he appears to accept that in law the act of manufacture of a product could in appropriate circumstances be an act of infringement, including the manufacture of an API. I conclude that this is the law.
235. The next question is whether an API can in principle satisfy the requirement of *sinnfällige Herrichtung* in its unaltered state, i.e. without having been formulated into a medicament or labelled. The experts differed.
- ...
237. I have the impression that in the early years of the doctrine German courts tended to think of pharmaceutical use claims only in terms of a new use for an old product. They spoke of *sinnfällige Herrichtung* as a criterion by reference to which the court could assess whether the old product made and sold by the alleged infringer was sufficiently tied to the new use. On the facts of those early cases, this required the formulation of the product for the new use and/or labelling. More recently the courts have indicated that what matters is the tie, not how it is achieved. None of the judgments have ever stated how close the tie must be. I doubt that it is necessary for the *sinnfällige Herrichtung* to make it inevitable that the product will be used for the purpose specified in the claim. Alternative purposes can always be posited which, though

farfetched and even absurd, are nonetheless theoretically possible. I interpret the word “ensure” in the second condition for sinnfällige Herrichtung in Östrogenblocker accordingly.

238. I therefore take the view that in German law as it has been explained by the courts it is possible for the requirement of sinnfällige Herrichtung to be satisfied in respect of an API either specified in an EPC 2000 claim or falling within a class of products specified in the claim and also possible that it is satisfied at the time of the manufacture of the API. Adopting by analogy the ruling of the OLG in Östrogenblocker and subsequent cases, this will be the case if (1) the API is suitable for use for the purpose specified in the claim, (2a) the manufacturer of the API has taken advantage of circumstances which ensure that use of the API for that purpose will actually take place, (2b) such prospective use being sufficient and not just occasional use and (2c) the manufacturer knows that the relevant circumstances are in place, or alternatively if he does not, his ignorance is a consequence of bad faith.
239. I have adapted condition (2b) to be a prospective use. Since manufacture is in principle an act of the infringement, at the time of manufacture the use of the product must be prospective and the manufacturer’s knowledge must relate to the nature of the prospective use.
240. I would assume that the OLG also intended other relevant circumstances to be taken into account and that where the only authorised use of the API in question was for the purpose specified in the claim, that will count as a powerful factor in favour of a finding that the circumstances are in place to ensure that the API will be used for that purpose to the knowledge of the manufacturer.
241. If according to those principles there is a sinnfällige Herrichtung of the API for use for the relevant purpose at the time of its manufacture, the act of manufacture directly infringes the claim.

...

#### **EXPORT AND EPC 2000 CLAIMS**

244. Boehringer submitted that an EPC 2000 claim can only be infringed by an act of manufacture if the product manufactured is used in Germany. In other words, there can never be infringement by the manufacture of products for export.
245. Boehringer accepted that this is contrary to what the BGH said in Hydroxyridin.
- ...
249. Boehringer relied on Person 9's discussion of the question of export in his Handbook of Patent Infringement at margin numbers 446 and 448-450:

...

263. In the end I must be guided by the case law as it is. I appreciate that the BGH could, for policy reasons of which I am not aware and which were not explored before me, decide that an EPC 2000 claim is infringed only if the prospective use for the relevant purpose will take place in Germany. But it has not done so. In Hy-dropyridin the BGH ruled, albeit obiter, that this is not necessary. The ruling was endorsed by the BGH in Antivirumittel and more recently by the LG Mannheim. I must follow that line of cases. I find that an EPC 2000 claim may be infringed where there is a s.9(1) infringing act in Germany, such as the manufacture of a product, including where the product is destined for export.”

Om beskyttelsen af EPK 2000 krav (som i det væsentlige svarer til de tidligere såkaldte ”Swiss-type krav”) efter hollandsk ret fremgår det endvidere af en ligeledes af Janssen påberåbt dom af 3. november 2017 afsagt af den hollandske Højesteret i sag 15/04934 (Merck Sharp & Dohme mod Teva Pharma og Pharmachemie) i en oversættelse til engelsk bl.a.:

*”Extent of protection of Swiss-type claims*

*Direct infringement*

3.4.4 The difficulty arises with a patent containing a Swiss-type claim, which is formulated by its nature as a process claim (see 3.4.2), since as a result of the effect of Article 64(2) EPC or section 53(1) preamble and at b DPA 1995 (cf. above in 3.4.2), the extent of protection would also extend to the manufacture or application of the substance for the first medical indication if that patent has expired. This would be incompatible with the principle underlying patent law to the effect that anyone is at liberty to apply the doctrine of a patent that is no longer in effect, and also with the principle expressed in Article 69 EPC that the extent of protection of a patent should not extend beyond what is justified by the invention. For this reason, it must be assumed that a manufacturer or seller will only then directly infringe a patent with a Swiss-type claim if he foresees or ought to foresee that the generic substance he manufactures or offers will intentionally be used for treatment covered by the second medical indication patent. This requires that the average person skilled in the art, on the basis of the SmPC and/or the product information leaflet or some other circumstance, will consider that the substance is (also) intended for or suited to that treatment. The manufacturer or seller will then have to take all effective measures that can reasonably be required of him to prevent his product from being dispensed for the patented second medical indication. The mere circumstance of a carve-out in the SmPC and product information leaflet of the generic drug – as in the present case – is generally not sufficient to rule out direct infringement. (Cf. Supreme Court 14 April 2017, ECLI:NL:HR:2017:692, NJ 2017/296, para. 3.5.2).

3.5 Against the background of all of the foregoing factors, cassation grounds 1.1, 1.2 and 1.3 correctly complain that the distinction drawn by the Appellate Court in the scope of protection of patents for the “classic second medical indication” ; and the “sub-group indication” mentioned at 4.2 of the contested judgment, is an incorrect distinction.

As follows from the deliberations at 3.4.4 above, it is necessary in all cases of Swiss-type claims for (direct) infringement, and also sufficient, that the average person skilled in the art will consider that the sub-stance is (also) intended for or suited to the treatment covered by the second medical indication patent, that the manufacturer or seller fore-sees or ought to foresee that the generic drug he manufactures or offers will intentionally be used for that treatment and that he does not take the steps specified above in 3.4.4. There is no place in the system of the EPC for a categorical distinction between the two types of second medical indications, introduced in abstracto, as done by the Appellate Court at the end of 4.4 – in relation to the specifically indicated use. The remaining complaints in cassation ground 1 require no discussion. The same applies to cassation ground 2.”

### **Landsrettens begrundelse og resultat**

Kæresagen angår i første række spørgsmålet om, hvorvidt det af EPO udstedte europæiske patent EP 3 883 606, som ligger til grund for det af Janssen påberåbte patent nr. DK/EP 3 883 606 og den ligeledes påberåbte brugsmodel nr. DK 2023 00038, er ugyldige som følge af manglende opfindeshøjde (henholdsvis for brugsmodellens vedkommende fremstillingshøjde). Det europæiske patent EP 3 883 606 har prioritetsdato fra den 20. november 2018, og beskyttelsen ud-løber den 24. september 2039 (det europæiske patent og det danske patent be-tegnes i det følgende samlet ”stridspatentet”, og patenterne og brugsmodellen betegnes samlet ”stridsrettigheder”).

Sagen angår i anden række om Samsung og/eller AGC har krænket Janssens stridsrettigheder.

Der er også spørgsmål om, hvorvidt Janssens påstande helt eller delvist skal afvises, fordi de er for ubestemte og vidtgående.

Da den vurdering, landsretten foretager for så vidt angår stridspatentet, også vil gælde brugsmodellen, omtales brugsmodellen ikke særskilt i det følgende.

### *Gyldighed*

Patentlovens § 2, stk. 1, jf. stk. 2, om opfindeshøjde skal fortolkes i overensstemmelse med praksis fra EPO’s Boards of Appeal om de tilsvarende bestemmelser i Den Europæiske Patentkonventions artikel 56 om opfindeshøjde.

EP 3 883 606 er udstedt af EPO efter prøvelse ved Examining Division og er valideret her i landet af Patent- og Varemærkestyrelsen. Opposition Division har i en foreløbig vurdering af 9. december 2024 antaget, at der ikke er grundlag for at anse patentet for ugyldigt.

Der består herefter en formodning for, at patentet – og dermed også det danske patent og den danske brugsmodel – er gyldigt, jf. også EU-Domstolens dom i

sag C-44/21, Phoenix Contact, præmis 41. Det påhviler dermed Samsung og AGC som dem, der gør indsigelse mod gyldigheden af stridsrettighederne, at godtgøre, at det grundlag, på hvilket EPO har besluttet at udstede patentet, er så klart mangelfuldt eller fejlagtigt, eller at den vurdering, som Opposition Division foreløbigt har foretaget, er så klart fejlagtig, at den nævnte formodning for patentets gyldighed ikke kan opretholdes, og at de af patentet afledte rettig-heder som følge heraf ikke kan danne grundlag for midlertidigt forbud og på-bud.

Opposition Division har taget stilling til en indsigelse om manglende opfindelseshøjde, der i al væsentlighed svarer til, hvad Samsung og AGC har gjort gældende herom i denne sag, og har ikke fundet grundlag for at tage indsigelsen til følge. Den af Opposition Division foretagne vurdering er efter landsrettens opfattelse i overensstemmelse med praksis fra Boards of Appeal.

Der er herefter og efter det i øvrigt fremkomne ikke påvist fejl eller mangler ved den ved EPO foretagne vurdering af spørgsmålet om opfindelseshøjde, som giver grundlag for at anse formodningen for stridsrettighedernes gyldighed for afkræftet.

Den omstændighed, at Examining Division – i modsætning til Opposition Division – misforstod trækket om kortikosteroidfri klinisk remission mindst 44 uger efter uge 0 og ikke var opmærksom på, at der i kendt teknik (Feagan 2016) var opnået kortikosteroidfri klinisk remission i relation til behandling af Crohns sygdom, kan ikke føre til en ændret vurdering.

### ***Krænkelser***

Krav 1 i stridspatentet er et anvendelsesbegrænset produktkrav (EPK 2000-krav) med to hovedkomponenter, nemlig brug af aktivstoffet, ustekinumab, og anvendelsen til nærmere angiven behandling af en specifik sygdom, og således at trækket om kortikosteroidfri klinisk remission mindst 44 uger efter uge 0 er opfyldt. Janssen har tidligere haft et stofpatent DK/EP 1 309 692 på aktivstoffet, ustekinumab. Både patentet og Janssens efterfølgende supplerende beskyttelsescertifikat er udløbet.

### ***Direkte ansvar – Samsung***

For landsretten har Janssen udover at gentage anbringendet om, at Samsung efter de ulovbestemte regler om medvirken er (med)ansvarlig for en af AGC begået krænkelse, tillige gjort gældende, at Samsung er direkte ansvarlig efter patentlovens § 3, stk. 1, nr. 1. Landsretten bemærker hertil, at det ikke er sand-synliggjort, at Samsung i Danmark foretager eller vil foretage handlinger nævnt i patentlovens § 3, stk. 1, nr. 1. Samsung kan derfor alene blive ansvarlig efter de ulovbestemte regler om medvirken og dermed kun i det omfang, det er sandsynliggjort, at AGC foretager eller vil foretage patentkrænkende handlinger.

ger efter patentlovens § 3, stk. 1, nr. 1. Det af Janssen anførte om, at AGC må anses som agent for Samsung, om Samsungs kontrol med produktionen af ustekinumab og om identifikation mellem AGC og Samsung mv. kan ikke føre til et andet resultat.

#### *Direkte ansvar – AGC*

Janssen har som for Sø- og Handelsretten gjort gældende, at det er sandsynliggjort, at AGC foretager en direkte krænkelse efter patentlovens § 3, stk. 1, nr. 1, af krav 1 i stridspatentet ved at eksportere aktivstoffet ustekinumab som bulk-materiale til Samsung i udlandet. Janssen har i den forbindelse understreget, at det for landsretten er ubestridt, at AGC nu ved, at Samsung vil anvende (en del) af det af AGC til Samsung solgte ustekinumab til fremstilling af full label-produkter, som opfylder krav 1. Da AGC er fuldt bekendt med den af Samsung påtænkte brug, som er omfattet af patentets anvendelsesbegrænsede produkt-krav, af det fremstillede og eksporterede aktivstof, må AGC anses for direkte at krænke Janssens patent.

Der er ved den ved lov nr. 399 af 30. april 2007 om ændring af patentloven skete gennemførelse af Den Europæiske Patentkonventions artikel 54, stk. 5, om anvendelsesbegrænsede produktkrav ikke taget stilling til omfanget af patentbeskyttelse af sådanne krav i en situation som den foreliggende.

I tysk ret er det antaget, at der kan ske direkte krænkelse af sådanne krav ved fremstilling, salg mv. af produkter, der ikke (endnu) opfylder samtlige træk i patentkravet, men hvor (i) stridsproduktet er egnet til brug som anført i kravet, (ii) fremstilleren drager fordel af, at en sådan brug vil ske, (iii) den krænkende brug er tilstrækkelig, dvs. ikke blot lejlighedsvis og tilfældig, og (iv) fremstilleren har viden om eller burde have viden om den krænkende brug, jf. den for landsretten påberåbte tyske retspraksis, som også er sammenfattet i den britiske High Courts dom af 8. oktober 2021 i sag HP-2019-000001 (Royalty Pharma Collection Trust mod Boehringer Ingelheim GmbH).

Den hollandske højesteret har i samme retning i dom af 3. november 2017 i sag 15/04934 (Merck Sharp & Dohme mod Teva Pharma og Pharmachemie) fastslået, at den, som i Holland erhvervsmæssigt fremstiller eller udbyder et generisk stof, vil være ansvarlig for direkte patentkrænkelser af et Swiss-type krav (som ligner EPK 2000-krav), hvis den pågældende ved eller burde vide, at det pågældende stof bevidst vil blive brugt til behandling, der er beskyttet af det pågældende krav.

Landsretten bemærker, at det er et grundlæggende patentretligt princip, at enhver har ret til at udnytte et udløbet patent. Det følger endvidere af princippet i Den Europæiske Patentkonventions artikel 69, at et patent ikke bør gives et videre beskyttelsesomfang, end hvad der er begrundet i opfindelsen. Ved fast-

læggelsen af, hvilken beskyttelse Janssens patent nyder, må det derfor sikres, at patentet, som er et snævert anvendelsesbegrænset produktkrav, ikke reelt får samme beskyttelsesomfang som Janssens udløbne stofpatent på ustekinumab.

AGC er kontraktproducent for Samsung og producerer og eksporterer aktiv-stoffet, ustekinumab, som bulkmateriale til Samsung. Før aktivstoffet kan anvendes som lægemiddel skal det formuleres, pakkes mv. og herunder mærkes med de indikationer, hvortil det kan anvendes. Denne proces foregår efter det oplyste i Italien. Det er endvidere oplyst, at AGC er Samsungs eneste producent af ustekinumab. Det eksporterede aktivstof anvendes således for en dels vedkommende til full label-produkter, som opfylder patentkrav 1, idet de omfatter indikationen colitis ulcerosa, og som sælges i Sydkorea og Storbritannien, hvor Janssen ikke har patentbeskyttelse. Desuden anvendes det eksporterede aktivstof til skinny label-produkter (alene med indikationerne plaque psoriasis, psoriatic arthritis, Crohns sygdom og paediatric plaque psoriasis, som ikke er patentbeskyttede), som sælges i lande, hvor Janssen har patent. Endelig anvendes det til produktion af de full label-produkter, som Samsung sælger i USA på grundlag af en af Janssen meddelt patentlicens.

Det er uoplyst, hvor meget af den samlede mængde ustekinumab, AGC fremstiller for og sælger til Samsung, der anvendes til de full label-produkter, der sælges i Sydkorea og Storbritannien, henholdsvis til de full label-produkter, der sælges i USA, og til de skinny label-produkter, der sælges i en række andre lande.

Efter bevisførelsen lægger landsretten til grund, at det først er ved formuleringen og pakningen af produkterne i udlandet, at der træffes bestemmelse om, hvilke dele af det leverede aktivstof, der skal anvendes til henholdsvis full label-produkter, herunder til hvilket marked, og skinny labelprodukter. På det tidspunkt, hvor aktivstoffet fremstilles, pakkes og eksporteres ud af Danmark som bulkmateriale, vides det således ikke, hvorledes de enkelte partier vil blive anvendt, og dermed heller ikke, hvorvidt de enkelte partier vil opfylde krav 1 i stridpatentet.

#### *De nedlagte påstande*

Den af Janssen for landsretten nedlagte påstand 10 og den subsidiære påstand hertil kan af de grunde, som Sø- og Handelsretten har anført om Janssens påstand 4 for Sø- og Handelsretten, ikke tages til følge.

Forbud og påbud skal kunne håndhæves af fogedretten, og overtrædelse af meddelte forbud og påbud er strafsanktioneret. Forbuds- og påbudspåstande skal derfor, jf. retsplejelovens § 411, stk. 1, angå bestemte handlinger, og må ikke være uklare og mere vidtgående end fornødent.

Janssens forbuds-og påbudspåstande 1-9 og 11-13, herunder den subsidiære påstand 9, er på samme måde, som de for Sø- og Handelsretten nedlagte påstande 1-3 og 5 for ubestemte og potentielt for vidtgående til at kunne danne grundlag for forbud og påbud – hvilket synes at have sammenhæng med karakteren og indholdet af patentkravet og den vide patentbeskyttelse, Janssen gør gældende at have opnået herved.

Hvis én eller flere af de pågældende påstande tages til følge, vil der således af fogedretten skulle tages stilling til, hvilken del af bulkmaterialet, der vil blive brugt til fremstilling af full label-produkter, der sælges af Samsung i USA i medfør patentlicensaftalen med Janssen, hvilken del der vil blive brugt til fremstilling af full label-produkter til salg i Sydkorea eller Storbritannien, og hvilken del, der vil blive brugt til fremstilling af skinny label-produkter, der sælges i andre lande. Da det som ovenfor anført først er ved formuleringen og pakningen af produkterne i Italien, at det bestemmes, hvilken brug der konkret skal gøres af bulkmaterialet, vil midlertidige forbud og påbud som påstået i praksis *enten* ikke kunne håndhæves *eller* få virkning, som om Janssens stofpatent på ustekinumab fortsat var gældende.

***Konklusion vedrørende de kærede spørgsmål og om tilbagebetalingspåstanden***

På den ovennævnte baggrund tiltræder landsretten, at der ikke er grundlag for at meddele midlertidige forbud og påbud over for AGC som påstået af Janssen.

Der er herefter heller ikke grundlag for at meddele midlertidige forbud og påbud over for Samsung som medvirkende til en patentkrænkelse.

Landsretten stadfæster derfor Sø- og Handelsrettens kendelse, herunder bestemmelsen om sagsomkostninger, og frifinder Samsung og AGC for tilbagebetalingspåstanden i Janssens påstand 14.

***Sagsomkostninger for landsretten***

Samsung og AGC fik tilkendt et samlet beløb i sagsomkostninger for Sø- og Handelsretten og har ikke tilkendegivet, at de ønsker sagsomkostninger tildelt på en anden måde for landsretten. Herefter og efter kæresagens udfald skal Janssen i delvise sagsomkostninger for landsretten betale 2.000.000 kr. til Samsung og AGC til dækning af udgift til advokat og patentagent ekskl. moms. Det er ved fastsættelsen af sagsomkostninger indgået, at Samsung og AGC ikke har fået medhold i anbringendet om ugyldighed af stridsrettighederne og at bevisførelsen, herunder de sagkyndige erklæringer og vidneforklaringer, for landsretten i betydelig grad har angået dette spørgsmål. Ud over kæresagens givetvis betragtelige værdi er der taget hensyn til sagens omfang og forløb og 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/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen

af intellektuelle ejendomsrettigheder, som fortolket af EU-Domstolen i navnlig dom af 28. juli 2016 i sag C-57/15 (United Video Properties).

**THI BESTEMMES:**

Sø- og Handelsrettens kendelse stadfæstes.

Samsung Bioepis NL B.V. og AGC Biologics A/S frifindes for Janssen Biotech, Inc.s tilbagebetalingspåstand.

I sagsomkostninger for landsretten skal Janssen Biotech, Inc. inden 14 dage til Samsung Bioepis NL B.V. og AGC Biologics A/S betale 2.000.000 kr. Beløbet forrentes efter rentelovens § 8 a.

Publiceret til portalen d. 10-04-2025 kl. 10:00

Modtagere: Indkærede AGC Biologics A/S, Advokat (H) Sture Rygaard, Advokat (H)

Klaus Ewald Madsen, Advokat (H) Johnny Petersen