

HØJESTERETS KENDELSE

afsagt onsdag den 30. oktober 2013

Sag 325/2011

(2. afdeling)

H. Lundbeck A/S

(advokat Peter-Ulrik Plesner)

mod

Actavis A/S

(advokat Ole Damsbo)

og

Sag 330/2011

Actavis A/S

(advokat Ole Damsbo)

mod

H. Lundbeck A/S

(advokat Peter-Ulrik Plesner)

I tidligere instanser er afsagt kendelser af Retten i Helsingør den 15. april 2010 og af Østre Landsrets 12. afdeling den 16. maj 2011.

I påkendelsen har deltaget fem dommere: Marianne Højgaard Pedersen, Jon Stokholm, Michael Rekling, Hanne Schmidt og Jan Schans Christensen.

De to sager, der angår samme forhold, er begge en kære af Østre Landsrets kendelse af 16. maj 2011, hvorefter H. Lundbeck A/S fik delvis medhold i en påstand om, at der skulle nedlægges forbud over for Actavis A/S. Sag 330/2011 er Actavis' kære af landsrettens kendelse,

og sag 325/2011 er Lundbecks kære af kendelsen. Sagerne er for Højesteret behandlet under ét. Den mundtlige forhandling har varet 2 ½ dag, og parterne har herunder henvist til det omfattende materiale, der også var fremlagt i fogedretten og landsretten. Parterne har endvidere påberåbt sig en række nye dokumenter.

Påstande

H. Lundbeck A/S har nedlagt følgende påstande:

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

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

Tertiært: Landsrettens kendelse om forbud stadfæstes.

Mere tertiært: Det forbydes Actavis A/S i Danmark at udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidler, der som aktivstof helt eller delvist indeholder forbindelsen (+)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorphenyl)-1,3-dihydroiso-benzofuran-5-carbonitril (escitalopram) fremstillet af Dr. Reddy's Laboratories Ltd. og videreforarbejdet af Actavis-koncernen efter den i dansk patent nr. DK 170.280 B1 omhandlede fremgangsmåde således, som den anvendes af Dr. Reddy's Laboratories Ltd., eller importere eller besidde dem med et

sådant formål, så længe dansk patent nr. DK 170.280 B1 er i kraft, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2002 00011.

Mest tertiært: Det forbydes Actavis A/S i Danmark at udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet "Escitalopram Actavis", dansk specialitetsnummer 25693, omfattende markedsføringstilladelserne nr. 42625, 42627 og 42628, der som aktivstof helt eller delvist indeholder forbindelsen (+)-1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorphenyl)-1.3-dihydroiso-benzofuran-5-carbonitril (escitalopram) fremstillet af Dr. Reddy's Laboratories Ltd. efter den i dansk patent nr. DK 170.280 B1 omhandlede fremgangsmåde, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe dansk patent nr. DK 170.280 B1 er i kraft, jf. supplerende beskyttelsescertifikat nr. CR 2002 00011.

Actavis A/S har nedlagt følgende påstande:

Principalt: Forbuddet nedlagt af landsretten ophæves.

Subsidiært: Forbuddet nedlagt af landsretten begrænses således, at escitalopram-produkter, der markedsføres af Actavis under Dansk Specialitetsnummer 25693, baseret på escitalopram oxalat API fra Dr. Reddy's Laboratories Ltd. hidrørende fra de af bilag AO/ekstrakten omfattede batches (output numre ADDHoo1800, ADDHoo2854, ADDHoo2750 og ADDHoo2733) samt tilsvarende escitalopram-produkter baseret på batches af escitalopram oxalat API fremstillet efter samme fremgangsmåde, undtages fra forbuddet.

Højesterets begrundelse og resultat

Bevisregler

Efter retsplejelovens § 642 (nu § 413) kan forbud nedlægges, hvis det godtgøres eller sandsynliggøres, at de handlinger, der søges forbudt, strider mod rekvirentens ret. Det fremgår af forarbejderne til § 642, at adgangen til fagedforbud kan være den primære retsbeskyttelse over for krænkelse af visse rettigheder, eksempelvis immaterialrettigheder, hvor muligheden

for straf eller erstatning oftest ikke yder et tilstrækkeligt værn (Folketingstidende 1987-88, tillæg A, L 133, sp. 2656).

Om fremgangsmådepatenter for nye produkter bestemmer patentlovens § 64 a, stk. 1, at det samme produkt, når det er fremstillet af en anden end patenthaveren, betragtes som fremstillet ved den patenterede fremgangsmåde, medmindre det modsatte bevises. I forbindelse med bevisførelsen for det modsatte skal den påståede krænkers berettigede interesse i at beskytte fabriktions- og forretningshemmeligheder tilgodeses, jf. stk. 2. Baggrunden for den omvendte bevisbyrde er ifølge forarbejderne til § 64 a, at det ”er vanskeligere at påvise krænkelse af en patenteret fremgangsmåde end krænkelse af et patenteret produkt, hvor en sammenligning mellem patentets ordlyd og en tredjemands produkt lettere kan foretages. Fremgangsmådepatenternes reelle retsbeskyttelse er derfor ringere. Dette foreslås afhjulpet ved, at sagsøgte, hvor fremgangsmåden angår fremstilling af et nyt produkt, har bevisbyrden i en krænkelses-sag for, at den patentbeskyttede fremgangsmåde ikke er benyttet. Der er i disse tilfælde stor sandsynlighed for, at den påståede krænker har benyttet samme fremgangsmåde, som patentet dækker” (Folketingstidende 1992-93, tillæg A, L 8, sp. 281).

Efter retsplejelovens § 642, stk. 1, der gælder for rekvirenten, men ikke for rekvisitus, påhviler bevisbyrden for, at betingelserne for at nedlægge forbud er opfyldt, rekvirenten. Det er imidlertid tilstrækkeligt, at rekvirenten kan sandsynliggøre, at betingelserne for at nedlægge forbud er opfyldt. Patentlovens § 64 a, der også gælder for forbudssager, pålægger rekvisitus bevisbyrden for, at den anvendte fremgangsmåde ikke krænker rekvirentens patent. Bestemelsen indeholder ingen regler om bevislettelse, hvorfor bevisbedømmelsen må foretages efter de almindelige bevisregler. For både rekvirent og rekvisitus gælder, at bevisførelsen skal foretages inden for rammerne af en forbudssag, jf. retsplejelovens § 647, stk. 1 (nu § 417, stk. 1), hvilket der må tages hensyn til ved bevisbedømmelsen. Der må ligeledes tages hensyn til, at der efter retspraksis er en videregående adgang til bevisførelse i sager om midlertidige afgørelser på immaterialretsområdet end på andre områder.

Den foreliggende sag

Den foreliggende sag angår, om Actavis A/S' escitalopram-tabletter til det danske marked helt eller delvis er produceret efter H. Lundbeck A/S' patenterede metode eller alene efter den metode, som Actavis' indiske underleverandør, Dr. Reddy's Laboratories Ltd., selv har ud-

viklet. De tabletter, som Lundbecks påstande omfatter, fremstilles på Actavis' fabrik på Malta. Escitalopram, som er det aktivstof, der indgår i Actavis' piller, produceres af Dr. Reddy's, som køber start- og mellemproduktet af den indiske virksomhed Shodhana Laboratories Ltd. Shodhana producerer tillige escitalopram efter Lundbecks metode til de markeder, hvor Lundbecks patent ikke gælder.

Bevisbedømmelsen

Efter bevisførelsen, herunder forklaringerne og erklæringerne afgivet af professor John Moses og professor John Sutherland, og de fremlagte oplysninger om Dr. Reddy's fremgangsmåde og fremstillingsproces, finder Højesteret det godtgjort, at Dr. Reddy's er i stand til i industriel skala at fremstille escitalopram efter sin egen metode. Det fremgår således af John Moses' detaljerede rapport efter hans besigtigelse af Dr. Reddy's og Shodhanas produktion i Indien, at Dr. Reddy's metode blev anvendt i en industriel målestok. Af John Moses' rapport fremgår endvidere, at han har gennemgået udviklingsfortegnelserne vedrørende Dr. Reddy's fremgangsmåde.

Spørgsmålet er herefter, om Actavis har godtgjort, at Dr. Reddy's til produktion af tabletter til det danske marked udelukkende har anvendt escitalopram fremstillet efter selskabets egen metode, eller om det må lægges til grund, at selskabet i et eller andet omfang har anvendt aktivstof produceret efter Lundbecks patenterede metode, således som Lundbeck har gjort gældende.

Director Sai Prasad, der er produktansvarlig hos Dr. Reddy's, har for fogedretten forklaret, at selskabet aldrig har fremstillet escitalopram efter Lundbeck-metoden, og Gudipati Srinivasulu, der er technical vice president hos Shodhana, har forklaret, at Shodhana aldrig har leveret escitalopram til Dr. Reddy's produceret efter Lundbeck-metoden. Disse forklaringer bestrykes bl.a. af erklæringerne afgivet af professor John Moses og professor John Sutherland. John Moses' forklaring er som nævnt baseret på hans besigtigelse af Dr. Reddy's og Shodhanas produktion. Forklaringerne støttes endvidere af oplysningerne i den meget omfattende batch-dokumentation, som Actavis har fremlagt i sagen.

Lundbeck har heroverfor anført, og landsretten har lagt til grund, at batch-dokumentationen er ufuldstændig og lider af mangler, idet der er en række uregelmæssigheder, herunder udskift-

ning af sider, hvoraf nogle er med mængdeangivelser, ligesom udbyttet i dokumenter vedrørende forskellige batches er af helt samme størrelse. Højesteret tiltræder, at det kan lægges til grund, at der har været uregelmæssigheder, men bemærker hertil, at de nævnte uregelmæssigheder alene er påvist med hensyn til et begrænset antal sider ud af et meget omfattende materiale. Hertil kommer, at professor John Moses har forklaret, at han under besigtigelsen gennemgik batch records uden at finde noget mistænkeligt. Højesteret finder det derfor ikke sandsynliggjort, at uregelmæssighederne er resultatet af manipulation fra Dr. Reddy's eller Shodhanas side med henblik på at sløre anvendelse af escitalopram fremstillet ved anvendelse af Lundbecks metode, men meget vel blot kan være udtryk for sjusket eller mangelfuld papirhåndtering.

Lundbeck har endvidere anført, at der er påvist tilstedeværelse af urenheder i Actavis-tabletter af en sådan art og i et sådant omfang, at det må anses for usandsynligt, at Dr. Reddy's ikke har anvendt Lundbecks metode til fremstilling af i hvert fald en del af det aktivstof, der indgår i tabletterne. Lundbeck har i tilknytning hertil gjort gældende, at Actavis ved brug af forskellige teknikker har påvirket indholdet af visse urenheder og dermed forsøgt at sløre brugen af Lundbecks metode ved meget betydeligt at have nedbragt mængden af de urenheder, der vil være til stede, hvis Lundbecks metode anvendes.

Det må efter bevisførelsen, herunder professor John Sutherlands erklæring, lægges til grund, at urenhedsprofilerne for Lundbecks og Dr. Reddy's produkter er meget forskellige. John Sutherland konkluderer bl.a., at fraværet af Grignard-urenheden eller den meget beskedne mængde heraf viser, at Lundbeck-processen ikke anvendes af Dr. Reddy's ved selskabets fremstilling af escitalopram. Det må endvidere efter John Sutherlands erklæring lægges til grund, at det ville kræve mindst fire forskellige trin at camouflere Lundbecks metode som Dr. Reddy's proces, nemlig tilførsel ("spiking") af amid og didesmethyl-urenheder samt fjernelse af betydelige mængder af både Grignard-urenheden og diol. Gennemførelsen af disse trin vil ifølge John Sutherland være ressourcekrævende og medføre betydelige tab og derfor savne forretningsmæssig mening. Efter bevisførelsen finder Højesteret, at der ikke er forhold i sagen, som underbygger, at Dr. Reddy's skulle have foretaget en sådan sløring. Det må herefter lægges til grund, at de meget forskellige forureningsprofiler for Lundbecks og Dr. Reddy's produkter er udtryk for, at Dr. Reddy's ikke har anvendt escitalopram fremstillet efter Lundbecks metode.

Med hensyn til diol og Grignard-urenhederne bemærker Højesteret, at det efter bevisførelsen, herunder erklæringerne fra de sagkyndige, må lægges til grund, at disse urenheder alene er fundet i Actavis' tabletter i meget små mængder, og at der vil kunne forekomme mange former for helt ubetydelige urenheder. Højesteret finder herefter, at tilstedeværelsen af diol og Grignard-urenhederne i de fundne mængder ikke kan tages som udtryk for, at Dr. Reddy's har anvendt Lundbecks metode. For så vidt angår diol, er der også uenighed mellem de sagkyndige om, hvorvidt diol kan opstå i fremstillingen af escitalopram efter Dr. Reddy's metode. Særligt med hensyn til Grignard-urenheden bemærker Højesteret endvidere, at der af de sagkyndige er afgivet modstridende forklaringer med hensyn til sandsynligheden for, at Grignard-forureningen hidrører fra en tidligere batchproduktion efter Lundbeck-metoden eller f.eks. skyldes luftbåren forurening.

Den omstændighed, at udbyttet ved fremstilling af escitalopram efter Dr. Reddy's fremgangsmåde er væsentlig lavere end udbyttet ved anvendelse af Lundbecks metode – og at der ikke er samme rentabilitet ved brugen af Dr. Reddy's metode som ved anvendelsen af Lundbeck-metoden – kan ikke føre til en anden vurdering af, om Dr. Reddy's helt eller delvis har anvendt aktivstof fremstillet efter Lundbecks metode til fremstilling af escitalopram.

På den anførte baggrund finder Højesteret, at Actavis inden for rammerne af denne forbuds-sag har godtgjort, at selskabets escitalopram-tabletter til det danske marked alene er produceret efter den metode, som Dr. Reddy's selv har udviklet. Lundbeck har dermed ikke sandsynliggjort, at Actavis ved fremstilling af escitalopram-tabletterne krænker Lundbecks rettigheder i henhold til Lundbecks danske patent nr. DK 170.280 B1, jf. supplerende beskyttelses-certificat nr. CR 2002 00011.

Konklusion

Højesteret tager herefter Actavis' påstand om ophævelse af forbuddet til følge.

Sagsomkostninger

Parterne har oplyst, at sagen efter et forsigtigt skøn har en værdi på ca. 100 mio. kr. Actavis har herudover bl.a. oplyst, at udgifterne til teknisk sagkyndige kan anslås til 2 mio. kr. På baggrund af det anførte og under hensyn til sagens omfang og udfald finder Højesteret efter

en samlet vurdering, at Lundbeck i sagsomkostninger for fogedret, landsret og Højesteret skal betale 6 mio. kr. til Actavis.

Thi bestemmes:

Landsrettens forbud ophæves.

I sagsomkostninger for fogedret, landsret og Højesteret skal H. Lundbeck A/S til Actavis A/S inden 14 dage efter denne kendelses afsigelse betale 6 mio. kr. Beløbet forrentes efter rentelovens § 8 a.

Kærefgiften tilbagebetales til Actavis A/S.