

HØJESTERETS DOM

afsagt mandag den 14. november 2016

Sag 54/2016

(2. afdeling)

Anklagemyndigheden

mod

T A/S

(advokat Claus Juel Hansen)

I tidligere instanser er afsagt dom af Københavns Byret den 8. august 2014 og af Østre Landsrets 22. afdeling den 14. oktober 2015.

I pådømmelsen har deltaget fem dommere: Marianne Højgaard Pedersen, Vibeke Rønne, Henrik Waaben, Oliver Talevski og Jan Schans Christensen.

Påstande

Dommen er anket af T A/S med påstand om frifindelse, subsidiært formildelse.

Anklagemyndigheden har nedlagt påstand om skærkelse.

Anbringender

T A/S har til støtte for påstanden om frifindelse anført navnlig, at selskabet som udsteder ikke har begået kursmanipulation, idet oplysningerne i selskabsmeddelelsen af 3. februar 2010 vedrørende ...-studiet ikke blev givet med det formål at påvirke kursen på selskabets aktier i en bestemt retning. Selskabet havde dermed efter landsrettens bevisresultat ikke den fornødne subjektive tilregnelser til at foretage kursmanipulation.

Sagen skal i medfør af straffelovens § 3 afgøres efter de nye bestemmelser i værdipapirhandelsloven og markedsmisbrugsforordningen, dog således at afgørelsen ikke derved må blive strengere end efter den ældre lov.

Der er ikke med reglerne i markedsmisbrugsforordningen sket eller tilsigtet at skulle ske nogen ændring i kravene til, hvornår en udsteder kan ifalde straf for overtrædelse af forbuddet mod kursmanipulation.

Det fremgår af forarbejderne til værdipapirhandelslovens § 38, at der gælder et skærpet krav til subjektiv tilregnelser, hvis det er udstederen selv, der påstås at have gjort sig skyldig i kursmanipulation. Der stilles således krav om, at udstederen har haft til formål at påvirke kursdannelsen. Baggrunden herfor er, at samme forhold som oftest vil udgøre en overtrædelse af oplysningsforpligtelsen i værdipapirhandelslovens § 27, stk. 1 og 2, som udgør udstederens primærforpligtelse, og som er særskilt strafsanktioneret.

Forarbejderne må forstås således, at det skærpede krav om subjektiv tilregnelser til kursmanipulation for udstedere ikke kun gælder, når udstederen helt har undladt at udsende selskabsmeddelelse, men tillige når udstederen har udsendt en mangelfuld selskabsmeddelelse med urigtige eller vildledende oplysninger, der er egnet til at påvirke kursen på udstederens værdipapirer.

Selv hvis Højesteret måtte finde, at det skærpede tilregnelserkrav alene gælder ved en udsteders undladelse af at offentliggøre intern viden, vil det skærpede tilregnelserkrav også gælde i denne sag. Det skyldes, at tiltalen mod T angår, at selskabet undlod at oplyse om, at det offentliggjorte resultat reelt var resultatet af en supplerende sensitivitetsanalyse.

Der foreligger under alle omstændigheder en sådan tvivl om forståelsen af forbuddet mod kursmanipulation i værdipapirhandelslovens § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1, at der savnes den fornødne klare lovhjemmel til, at T har overtrådt dette forbud.

Til støtte for den subsidiære påstand om formildelse har T anført navnlig, at en eventuel bøde skal fastsættes væsentligt lavere end 5 mio. kr. Sagen ligger uden for det normale område for kursmanipulation, som består i, at en eller flere personer med retsstridigt sigte forsøger at påvirke kursen på et værdipapir. Ts interne regler forbød kursmanipulation. Efter den første selskabsmeddelelse iværksatte T selv fortsatte undersøgelser og udsendte den 28. april 2010 af egen drift en korrigerende selskabsmeddelelse. Kursen på Ts aktier ville også være blevet påvirket positivt, hvis oplysningerne i den korrigerende selskabsmeddelelse var blevet ud-

sendt i den oprindelige selskabsmeddelelse. For selskabets vedkommende har overtrædelsen ikke været forbundet med nogen fordel eller gevinst. T har allerede fået en påtale fra Nasdaq OMX Copenhagen A/S, og der er reelt ikke behov for yderligere sanktioner. Sagen har været under behandling siden medio 2010, og hverken sagsbehandlingen i Finanstilsynet eller hos politiet ses at have tilført sagen væsentligt nyt.

Anklagemyndigheden har anført navnlig, at T med rette er fundet skyldig i kursmanipulation, idet der i selskabsmeddelelsen fra den 3. februar 2010 blev udsendt urigtige og vildledende signaler af betydning for kursdannelsen på selskabets aktier.

Afsnittet i de specielle bemærkninger til § 38, stk. 1, nr. 1, (Folketingstidende 2004-05, 1. saml., tillæg A, lovforslag nr. L 13, s. 334 ff.), kan godt ud fra en umiddelbar betragtning forstås således, at der stilles krav om, at der skal have været forsæt til at påvirke kursdannelsen, for at en udsteder skal kunne straffes for overtrædelse af § 38, stk. 1, nr. 1, men det kan ikke have været hensigten.

En sådan forståelse vil være i strid med ordlyden af bestemmelsen og med det, der i øvrigt er anført i bemærkningerne til § 38. Det fremgår heraf, at det ikke er afgørende for, om et forhold udgør kursmanipulation, om formålet eller hensigten med adfærden er at manipulere med kursen. Et krav om forsæt til kurspåvirkning vil endvidere stride imod bestemmelsen i straffelovens § 19.

De nævnte bemærkninger må forstås som en tilkendegivelse af, at der efter bestemmelsen i § 38, stk. 1, nr. 1, gælder et dobbelt krav om tilregnelse som betingelse for at pålægge et strafansvar for kursmanipulation. Der skal således være tilregnelse – i form af forsæt eller uagtsomhed – til, at udbredelse af oplysningerne er egnet til dels at give urigtige eller vildledende signaler om bl.a. kursen på værdipapiret, dels at påvirke kursen på værdipapiret i en retning, der afviger fra dettes værdi i markedet. Landsretten har fundet det bevist, at den daværende administrerende direktør i T havde den fornødne tilregnelse, ovenikøbet i form af forsæt.

Der foreligger særligt skærpende omstændigheder, og forholdet bør derfor henføres til værdipapirhandelslovens § 94, stk. 1, 2. pkt., nu straffelovens § 299 d. Som særligt skærpende omstændigheder anses ifølge § 299 d, stk. 2, navnlig tilfælde, hvor forbrydelsen er begået af flere i forening, hvor der er opnået eller tilsigtet betydelig vinding, eller hvor et større antal forbry-

delser er begået. Det fremgår af forarbejderne til lovændringen i 2013, hvor bestemmelsen blev flyttet fra værdipapirhandelsloven til straffeloven, at formålet med ændringen navnlig var at markere, at særligt grove overtrædelser af den dagældende bestemmelse i værdipapirhandelslovens § 39, stk. 1, om kursmanipulation, anses som alvorlig kriminalitet, der kan have betydelige skadevirkninger både samfundsøkonomisk og for de involverede virksomheder. De forhold, som landsretten har fremhævet i dommen – den ganske betydelige påvirkning af selskabets markedsværdi, den tidsmæssige udstrækning af overtrædelsen samt den omstændighed, at der var tale om offentliggørelse af forskningsresultater i en medicinalvirksomhed vedrørende et potentielt banebrydende lægemiddel – udgør særligt skærpende omstændigheder. I alle tilfælde taler disse forhold for at skærpe straffen.

Retsgrundlaget

Bestemmelser om udsteders oplysningsforpligtelser og kursmanipulation blev indsat i værdipapirhandelsloven ved lov nr. 1072 af 20. december 1995. Af lovens § 27, stk. 1, fremgik:

”En udsteder af værdipapirer, der er optaget til notering på en fondsbørs, skal straks offentliggøre oplysninger om væsentlige forhold, der vedrører virksomheden, og som kan antages at få betydning for kursdannelsen på værdipapirerne.”

Af lovens § 34, stk. 3, fremgik:

”Stk. 3. Ved kursmanipulation forstås handlinger, som nr. 1-4, der er egnet til at påvirke kursen på værdipapirer eller unoterede instrumenter efter stk. 1 i en retning, der afviger væsentligt fra disses værdi i markedet, ved

1) offentliggørelse eller udspredelse af urigtige oplysninger om en udsteder af værdipapirer,
...”

I lovforslagets bemærkninger til § 34 var anført bl.a. (Folketingstidende 1995-96, tillæg A, lovforslag nr. L 71, s. 1939 ff.):

” Kursmanipulation er defineret i stk. 3.

Efter stk. 3, nr. 1, er offentliggørelse eller udbredelse af urigtige, vildledende, overdrevne eller tendentiøse oplysninger om en udsteder, dens ledelse, dens forhold til konkurrenter, markeder eller myndigheder omfattet. Kursmanipulation i denne form kan

bl.a. forekomme i forbindelse med omtale i nyhedsmedier, aktieanalyser og lignende samt ved udspredelse af rygter i børsmarkedet.

Urigtige oplysninger m.v. fra en udsteder eller en udsteders undladelse af at offentliggøre væsentlige, kursrelevante oplysninger kan ligeledes være kursmanipulation, men i disse tilfælde vil der dog normalt tillige foreligge en overtrædelse af udstederens oplysningsforpligtelse som fastlagt i lovforslagets kapitel 7. Stk. 1, vil især finde anvendelse ved grovere eller gentagne overtrædelser af oplysningsforpligtelsen.”

Ved lov nr. 1460 af 22. december 2004, der bl.a. gennemførte Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/6/EF af 28. januar 2003 om insiderhandel og kursmanipulation (markedsmisbrugsdirektivet), blev § 27 ændret, og § 34, stk. 3, blev ophævet og erstattet med § 38.

Af §§ 27, 38 og 39, stk. 1, som var gældende på gerningstidspunktet, fremgik bl.a. (lovbekendtgørelse nr. 795 af 20. august 2009):

”§ 27. En udsteder af værdipapirer, der er optaget til handel på et reguleret marked her i landet, i et andet land inden for Den Europæiske Union eller i et land, som Fællesskabet har indgået aftale med på det finansielle område for værdipapirer, eller for hvilke der er indgivet anmodning om optagelse til handel på et sådant marked, skal hurtigst muligt offentliggøre intern viden, jf. § 34, stk. 2, såfremt denne viden direkte vedrører udstederens virksomhed. Udstederen er forpligtet til at offentliggøre sådan viden umiddelbart efter, at de pågældende forhold foreligger eller den pågældende begivenhed er indtrådt, selv om forholdet eller begivenheden endnu ikke er formaliseret. Betydelige ændringer i allerede offentliggjort intern viden skal offentliggøres umiddelbart efter, at disse ændringer er indtrådt, og gennem den samme kanal, som blev anvendt ved offentliggørelsen af den oprindelige information.

...

Stk. 4. En udsteder skal sikre, at offentliggørelsen af intern viden sker på en sådan måde, at offentligheden hurtigt kan få adgang til denne viden, og at de offentliggjorte oplysninger er tilstrækkelige til, at der kan foretages en fuldstændig, korrekt og rettidig vurdering af den interne viden. Udstederen må ikke på vildledende måde kombinere offentliggørelse af intern viden med markedsføringsvirksomhed. En udsteder skal så vidt muligt sikre, at offentliggørelse sker samtidig over for alle kategorier af investorer i alle lande inden for Den Europæiske Union eller lande, som Fællesskabet har indgået aftale med på det finansielle område, hvor udstederen har anmodet om eller har fået godkendt en optagelse af værdipapirer.

...

§ 38. Ved kursmanipulation forstås handlinger omfattet af nr. 1-4, der er egnet til at påvirke kursen på værdipapirer omfattet af § 34, stk. 1, i en retning, der afviger fra disses værdi i markedet, ved

1) udbredelse af oplysninger gennem medierne eller ved andre metoder, der er egnet til at give urigtige eller vildledende signaler om udbuddet af, efterspørgslen efter eller kursen på værdipapirer,
...

Stk. 2. Kursmanipulation efter stk. 1 kan eksempelvis bestå i

1) udsendelse af en meningstilkendegivelse gennem medierne om et værdipapir eller en udsteder af et værdipapir efter på forhånd at have erhvervet sig mængder af det pågældende værdipapir, såfremt der senere drages fordel af den måde, hvorpå de tilkendegivne holdninger påvirker kursen på værdipapiret, forudsat at interessekonflikten ikke senest samtidig med udsendelsen af meningstilkendegivelsen angives over for offentligheden på en korrekt og effektiv måde,
...

§ 39. Kursmanipulation eller forsøg herpå må ikke finde sted.”

I lovforslagets bemærkninger til § 38 er anført bl.a. (Folketingstidende 2004-05, 1. saml., tillæg A, lovforslag nr. L 13, s. 334 ff.):

”Med de foreslåede bestemmelser i § 38 gennemføres markedsmisbrugsdirektivets artikel 1, nr. 2, der definerer, hvad der forstås ved kursmanipulation. For at investorerne kan have tillid til de regulerede markeder, er det af væsentlig betydning, at kursdannelsen på de handlede værdipapirer sker på grundlag af korrekte og pålidelige oplysninger. Adfærd fra markedsdeltagernes side, der har til hensigt eller som resultat at påvirke kursdannelsen i en retning, som denne ellers ikke ville have taget under normale markedsforhold, er skadelig for tilliden til markederne. Formålet med det foreslåede forbud mod kursmanipulation er at hindre, at sådan adfærd finder sted.

Den foreslåede definition i § 38, *stk. 1*, erstatter den gældende definition i lovens § 34, *stk. 3*. Den gældende lovs § 34, *stk. 3*, indeholder en udtømmende opregning af hvilke former for adfærd, der udgør kursmanipulation. I forhold til de gældende regler medfører den foreslåede definition en noget bredere afgrænsning af begrebet kursmanipulation, jf. nærmere nedenfor. Kursmanipulation vil derfor fremover kunne bestå i andre former for adfærd, end de der er omfattet af den gældende lovs § 34, *stk. 3*. Denne udvidelse af bestemmelsen er nødvendig for at bringe de danske regler i overensstemmelse med markedsmisbrugsdirektivet. ...

Det foreslås at videreføre betingelsen efter den gældende lov, hvorefter de omfattede handlinger skal være egnet til at påvirke kursen på værdipapiret i en retning, der afviger fra kursen i markedet. I lighed med hvad der er tilfældet efter den gældende lov, stilles der ikke noget krav om, at handlingen rent faktisk medfører en kurspåvirkning eller, at kurspåvirkningen er væsentlig.

Egnethedskravet medfører, at det som udgangspunkt er tilstrækkeligt for, at en adfærd omfattes af bestemmelsen, at adfærden har eller er egnet til at have en bestemt indvirk-

ning på kursen. Det er derfor som udgangspunkt ikke afgørende for, om et forhold falder indenfor den foreslåede definition, om formålet eller hensigten med adfærden er at manipulere med kursen. Dette er i overensstemmelse med markedsmisbrugsdirektivets definition af kursmanipulation, som bygger på aktørernes adfærd og ikke deres hensigt eller formål med adfærden, ...

...

Forslaget til bestemmelsen i *stk. 1, nr. 1*, vedrører udbredelse af oplysninger, der er egnet til at give urigtige eller vildledende signaler om udbud, efterspørgsel eller kursen på værdipapirer. Bestemmelsen omfatter både urigtige eller vildledende oplysninger, der direkte vedrører værdipapirer, og urigtige eller vildledende oplysninger om udstedere af værdipapirer, der indirekte har betydning for kursdannelsen på værdipapirer. Det er efter bestemmelsen uden betydning, om udbredelsen af de urigtige eller vildledende oplysninger sker via de traditionelle medier (aviser, radio, tv etc.) eller på anden måde, f.eks. gennem omtale på en hjemmeside, der er tilgængelig via Internettet. Bestemmelsen svarer indholdsmæssigt til den tilsvarende bestemmelse i den gældende lovs § 34, stk. 3, nr. 1. Bestemmelsen suppleres i grovere tilfælde af reglen i straffelovens § 296 om udspredelse af løgnagtige meddelelser, hvorved prisen på værdipapirer kan påvirkes.

Ligesom det er tilfældet efter den gældende lov, kan en udsteders undladelse eller mangelfulde offentliggørelse af kursfølsomme oplysninger efter § 27, stk. 1, i princippet falde ind under bestemmelsen om kursmanipulation. En udsteders undladelse af at offentliggøre intern viden vil dog alene udgøre kursmanipulation i grovere tilfælde, hvor det kan lægges til grund, at udsteders undladelse havde til formål at påvirke kursen i en bestemt retning.

...”

Værdipapirhandelslovens §§ 27, 38 og 39, stk. 1, er ophævet ved lov nr. 632 af 8. juni 2016 med virkning fra den 3. juli 2016. Ophævelsen af disse bestemmelser er en konsekvens af, at markedsmisbrugsdirektivet er blevet afløst af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 596/2014/EU af 16. april 2014 om markedsmisbrug (markedsmisbrugsforordningen).

I artiklerne 12, 15 og 17 i markedsmisbrugsforordningen hedder det bl.a.:

”Artikel 12

Markedsmanipulation

1. Ved anvendelsen af denne forordning omfatter markedsmanipulation følgende aktiviteter:

...

c) udbredelse af oplysninger gennem medierne, herunder internettet, eller ved andre metoder, der giver eller antages at give urigtige eller vildledende signaler om udbuddet

af, efterspørgslen efter eller kursen på et finansielt instrument, en relateret spotkontrakt vedrørende råvarer eller et auktionsprodukt baseret på emissionskvoter, eller som sikrer eller antages at sikre kursen på et eller flere finansielle instrumenter, en relateret spotkontrakt vedrørende råvarer eller et auktionsprodukt baseret på emissionskvoter på et unormalt eller kunstigt højt niveau, herunder spredning af rygter, når den person, der har spredt dem, var eller burde have været klar over, at oplysningerne var urigtige eller vildledende

d) videregivelse af urigtige eller vildledende oplysninger eller indberetning af urigtigt eller vildledende input vedrørende et benchmark, når personen, der stod for videregivelsen eller indberettede inputtet, var eller burde have været klar over, at det var urigtigt eller vildledende, eller enhver anden tilsvarende aktivitet, som manipulerer beregningen af et benchmark.

2. Følgende adfærd anses blandt andet for at være markedsmanipulation:

...

d) udnyttelse af lejlighedsvis eller regelmæssig adgang til de traditionelle eller elektroniske medier ved at udsende en meningstilkendegivelse om et finansielt instrument, relateret spotkontrakt vedrørende råvarer eller et auktionsprodukt baseret på emissionskvoter (eller indirekte om udstederen heraf) efter på forhånd at have erhvervet sig dele af det pågældende finansielle instrument, den relaterede spotkontrakt vedrørende råvarer eller et auktionsprodukt baseret på emissionskvoter og ved senere at drage fordel af den måde, hvorpå de tilkendegivne holdninger påvirker kursen på instrumentet, den relaterede spotkontrakt vedrørende råvarer eller et auktionsprodukt baseret på emissionskvoter, uden samtidig at have afsløret interessekonflikten over for offentligheden på korrekt og effektiv vis

...

4. Hvis en person som omhandlet i denne artikel er en juridisk person, finder denne artikel i overensstemmelse med national ret også anvendelse på fysiske personer, som deltager i beslutningen om at gennemføre aktiviteter for den pågældende juridiske persons regning.

...

Artikel 15

Forbud mod markedsmanipulation

Det er forbudt personer at deltage eller at forsøge at deltage i markedsmanipulation.

...

Artikel 17

Offentliggørelse af intern viden

1. En udsteder offentliggør hurtigst muligt intern viden, der direkte vedrører denne udsteder.

Udstederen sikrer, at den interne viden offentliggøres på en måde, som muliggør hurtig adgang til og en fuldstændig, korrekt og rettidig vurdering af denne viden i offentligheden og, hvor det er relevant, i den officielt udpegede mekanisme, der er omhandlet i artikel 21 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/109/EF. Udstederen må ikke kombinere videregivelse af intern viden til offentligheden med markedsføring af sine aktiviteter. En udsteder skal i en periode på mindst fem år lægge al intern viden, som den pågældende er forpligtet til at offentliggøre, ud på sit websted og løbende ajourføre den.”

I 2016-lovforslagets almindelige bemærkninger hedder det bl.a. (Folketingstidende 2015-16, tillæg A, lovforslag nr. L 159, s. 9 ff.):

”3. Lovforslagets hovedpunkter

...

Til nr. 29

...

Artikel 17, stk. 1, 1. afsnit, indeholder krav om, at en udsteder hurtigst muligt skal offentliggøre intern viden, der direkte vedrører denne udsteder. Artikel 17, stk. 1, 2. afsnit, 1. pkt., indeholder et krav om, at udstederen skal sikre, at den interne viden offentliggøres på en måde, som muliggør hurtig adgang til og en fuldstændig korrekt og rettidig vurdering af denne viden i offentligheden. Artikel 17, stk. 1, 2. afsnit, 2. pkt., indeholder et krav om, at udstederen ikke må kombinere videregivelse til offentligheden med markedsføring af sine aktiviteter. Artikel 17, stk. 1, 2. afsnit, 3. pkt., indeholder et krav om, at udstederen i en periode på mindst fem år skal lægge al intern viden, som den pågældende er forpligtet til at offentliggøre, ud på sit websted og løbende ajourføre den. En virksomhed kan således idømmes en bøde, såfremt udstederen ikke hurtigst muligt offentliggør intern viden. Intern viden skal forstås i overensstemmelse med definitionen af intern viden i artikel 7 i markedsmisbrugsforordningen. Længerevarende overtrædelser af artikel 17, stk. 1, kan endvidere under visse nærmere omstændigheder betragtes som overtrædelse af forbuddet mod markedsmanipulation i henhold til markedsmisbrugsforordningens artikel 15.

Til nr. 32

...

Med forordningen videreføres det nuværende strafbare område for kursmanipulation, der i dag er reguleret i lov om værdipapirhandel m.v., i ændret form og med bl.a. nedsættende ændring i betingelserne for, hvornår der foreligger strafbar manipulation. Der vil også fremover kunne straffes for adfærd, der efter den gældende lov om værdipapirhandel m.v. er omfattet af forbuddet mod kursmanipulation.

Den nuværende definition af kursmanipulation findes i § 38 i lov om værdipapirhandel m.v., hvoraf fremgår, at der ved kursmanipulation forstås handlinger omfattet af be-

stemmelsens stk. 1, nr. 1-4, der er egnet til at påvirke kursen på værdipapirer omfattet af § 34, stk. 1, i en retning, der afviger fra disses værdi i markedet. Denne betingelse om, at handlinger skal være egnede til at påvirke kursen på værdipapirer i en retning, der afviger fra disses værdi i markedet, var gældende også før implementeringen af markedsmisbrugsdirektivet. Af bemærkningerne til den gældende bestemmelse i værdipapirhandelslovens § 38, stk. 1, jf. de specielle bemærkninger til bestemmelsen i lovforslag nr. L 13 af 6. oktober 2004 om ændring af lov om værdipapirhandel m.v., Folketingstidende 2004-2005, Tillæg A, s. 380, fremgår det således, at ”de omfattede handlinger skal være egnet til at påvirke kursen på værdipapiret i en retning, der afviger fra kursen i markedet. I lighed med, hvad der er tilfældet efter den gældende lov, stilles der ikke noget krav om, at handlingen rent faktisk medfører en kurspåvirkning, eller at kurspåvirkningen er væsentlig”.

...

Forordningens artikel 12, stk. 1, fastsætter, hvilke aktiviteter der efter forordningen omfatter markedsmanipulation. Artikel 12, stk. 2, fastsætter, hvilken adfærd der bl.a. anses for at være markedsmanipulation.

Forordningens beskrivelse i artikel 12 af det strafbare område for markedsmanipulation indeholder ikke en betingelse om, at de handlinger, der er egnet til at påvirke kursen på værdipapirer, skal påvirke kursen i en retning, der afviger fra værdipapirets værdi i markedet. Betingelsen i § 38, stk. 1, i lov om værdipapirhandel m.v. om, at handlinger skal være egnede til at påvirke kursen på værdipapirer i en retning, der afviger fra disses værdi i markedet, videreføres således ikke i forordningen og vil således ikke fremover være en betingelse for strafbar markedsmanipulation efter forordningen.

...

Ved overtrædelse af markedsmisbrugsforordningens artikel 15 om markedsmanipulation bør der sondres mellem en overtrædelse af kortere varighed (enkelte eller få dage), af mellemlang varighed (op til 2 måneder) og af lang varighed (over 2 måneder), hvor størrelsen af bøden stiger i takt med overtrædelsens varighed.

For en nærmere beskrivelse af indholdet af forbuddet mod markedsmanipulation i artikel 15 i markedsmisbrugsforordningen henvises til de almindelige bemærkninger pkt. 3.4.2.5.

Ansvarssubjektet i henhold til artikel 14 og 15 er den fysiske eller juridiske person, som udfører de strafbare handlinger, jf. § 94, stk. 1. ...”

Højesterets begrundelse og resultat

Frifindelsespåstanden

T A/S blev ved landsrettens dom idømt en bøde på 5 mio. kr. for kursmanipulation i forbindelse med udsendelse den 3. februar 2010 af en selskabsmeddelelse om resultatet af et klinisk studie af selskabets lægemiddel [lægemiddel], jf. den dagældende værdipapirhandelslovs § 94, stk. 1, 1. pkt., jf. § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1.

T har til støtte for sin frifindelsespåstand anført navnlig, at det efter forarbejderne til værdipapirhandelslovens § 38 er en betingelse for at straffe selskabet for kursmanipulation, at selskabet ved offentliggørelsen af oplysningerne i selskabsmeddelelsen havde til formål at påvirke kursen på sine aktier. T har henvist til, at det særligt skærpede krav om subjektiv tilregnelser til kursmanipulation for udstedere ifølge forarbejderne ikke kun gælder, når udstederen helt har undladt at udsende selskabsmeddelelse, men tillige når udstederen har udsendt en mangelfuld meddelelse med urigtige eller vildledende oplysninger.

Højesteret bemærker, at kursmanipulation efter værdipapirhandelslovens § 38, stk. 1, nr. 1, omfatter handlinger, der er egnet til at påvirke kursen på værdipapirer i en retning, der afviger fra disses værdi i markedet, ved udbredelse af oplysninger, der er egnet til at give urigtige eller vildledende signaler om bl.a. kursen på værdipapirer. Bestemmelsen gælder også for udstedere og stiller efter sin ordlyd ikke særlige krav til tilregnelsen. Der kan derfor også dømmes for kursmanipulation, når bestemmelsen overtrædes ved uagtsomhed, jf. straffelovens § 19. Det, som er anført i forarbejderne om, at der ved en udsteders undladelse af at offentliggøre intern viden alene kan dømmes for kursmanipulation i grovere tilfælde, hvor formålet har været at påvirke kursen, kan efter Højesterets opfattelse ikke antages at sigte på tilfælde, hvor udstederen ved en handling udbreder urigtige eller vildledende oplysninger i strid med bestemmelsen.

Landsretten har lagt til grund, at T udbredte urigtige og vildledende oplysninger ved offentliggørelse af selskabsmeddelelsen af 3. februar 2010. Landsretten har endvidere lagt til grund, at selskabets administrerende direktør, A, havde kendskab til, at ...-studiets primære analyse var fejlet, at oplysningerne i meddelelsen var ukorrekte og vildledende, og at oplysningen om, at "primary endpoint" var mødt, kunne få mærkbar betydning for kursdannelsen på selskabets aktier. Landsretten har således lagt til grund, at der var forsæt til kursmanipulation.

På denne baggrund finder Højesteret, at landsretten med rette har fundet selskabet skyldig i overtrædelse af værdipapirhandelslovens § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1, om kursmanipulation, jf. nu artikel 15, jf. artikel 12, stk. 1, c) i markedsmisbrugsforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning 596/2014/EU af 16. april 2014) og straffelovens § 3.

Strafudmålingen

Højesteret tiltræder, at forholdet ikke er henført under værdipapirhandelslovens § 94, stk. 1, 2. pkt., jf. nu straffelovens § 299 d, stk. 1, nr. 1. Højesteret har herved navnlig lagt vægt på, at selskabet efter de foreliggende oplysninger ikke har tilstræbt eller opnået økonomisk vinding ved udbredelsen af de urigtige og vildledende oplysninger, ligesom de øvrige forhold nævnt i straffelovens § 299 d, stk. 2, ikke foreligger i sagen.

Højesteret finder ikke grundlag for at nedsætte den idømte bødestraf og heller ikke tilstrækkeligt grundlag for at skærpe straffen.

Konklusion

Landsrettens dom stadfæstes.

Thi kendes for ret:

Landsrettens dom stadfæstes.

T A/S skal betale sagens omkostninger for Højesteret.

D O M

Afsagt den 14. oktober 2015 af Østre Landsrets 22. afdeling
(landsdommerne Arne Brandt, Lene Jensen og Gerd Sinding (kst.) med domsmænd).

22. afd. nr. S-2303-14:

Anklagemyndigheden

mod

1) T A/S

(advokat Christian Lundgren
ved advokat Hans Jakob Folker)

2) A

(cpr.nr. ...)

(advokat Mikael Bernhoft, besk.)

Københavns Byrets dom af 8. august 2014 (SS 1-17052/2013) er anket af T A/S og A med påstand om frifindelse, subsidiært formildelse.

Anklagemyndigheden har påstået domfældelse efter anklageskriftet samt skærpe.

Forklaringer

Der er i landsretten afgivet supplerende forklaring af de tiltalte T A/S ved direktør B og A samt af vidnerne M, H, Q, J, K, P, C, L, I og N, der alle har forklaret i det væsentlige som i byretten.

De i byretten af vidnerne E, G, R, D, F og O afgivne forklaringer samt S' afgivne forklaring til brug for sagen i byretten er dokumenteret i medfør af retsplejelovens § 923.

Tiltalte T A/S ved direktør B har supplerende forklaret blandt andet, at EMEA og FDA er henholdsvis det europæiske og det amerikanske sundhedsagentur. Han fulgte selv ...-studiet tæt. T A/S havde 8 studier, flest i fase I. I 2010 var [lægemiddel] et af de lægemidler, som havde størst potentiale, men et lægemiddel mod fedme havde næsten et endnu større potenti-

ale. Med [lægemiddel] var det første gang, de var så tæt på at få et middel på markedet. I T A/S var der i 2010 ca. 200 medarbejdere. I 2010 havde han ikke sin gang i virksomheden bortset fra til bestyrelsesmøder.

T A/S har ingen indvirkning på aktiekurserne, men selvfølgelig ved alle, at positive oplysninger påvirker kurserne positivt. A blev administrerende direktør uden lægefaglig baggrund. Da de skulle have mange forhandlinger med sundhedsmyndighederne, var det nødvendigt med en person, som havde mange erfaringer på området. De kom i den forbindelse i kontakt med S, som havde et godt renommé. S havde en særstatus, idet han refererede direkte til bestyrelsesformanden og kunne deltage og deltog i alle bestyrelsesmøder. A lavede typisk introduktionen på bestyrelsesmøderne, men det var S, der som medicinsk direktør fremlagde for bestyrelsen.

Til bestyrelsesmødet den 2. februar 2010 havde S lavet powerpoint, som de alle prøvede at forstå. På bestyrelsesmødet manglede 2 af de lægefaglige medlemmer. Det var kun ..., som var med som lægefagligt bestyrelsesmedlem. De lagde meget vægt på S' medicinske faglighed. A havde ikke instruktionsbeføjelser over for S, hvilket var usædvanligt. To udenforstående - primary investigators - havde gået det hele igennem, herunder den statistiske analyse. De pågældende bakkede S op og tiltrådte udkastet til selskabsmeddelelse nr. 01-10. De følte sig derfor på helt sikker grund. H kom ikke fra det svenske selskab, men var ansat af S. Der var ingen, heller ikke S, som på mødet nævnte noget om CAGn-justeringer. Han er sikker på, at ordet "CAGn" ikke blev nævnt, ellers ville folk have spurgt ind til begrebets betydning. I forhold til selskabsmeddelelser var A den, som havde med det praktiske at gøre. A udfærdigede således udkast til selskabsmeddelelser, men det var den samlede bestyrelse, som godkendte den endelige udgave, og som bemyndigede A til at udsende den. Der har altid været små eller store rettelser til udkast. Til selskabsmeddelelse nr. 01-10 af 3. februar 2010 var der kun ét udkast. Han husker ikke, om der var rettelser til udkastet, men eventuelle rettelser har ikke været væsentlige.

Referatet af mødet den 2. februar 2010 blev først udsendt ca. 1 måned efter mødet. Det skulle godkendes på et møde den 10. marts 2010, hvor alle 3 lægefaglige medlemmer var til stede. Der blev kun ændret i referatet vedrørende det, som var anført om CAGn-justeringer, fordi dette ikke havde været nævnt på bestyrelsesmødet. S redegjorde på mødet for, at CAGn-justeringer var "state of the art" og måden, man gjorde det på. Ingen kunne forstå, hvordan A

kunne være kommet frem til det, som stod i referatet. A havde indledt bestyrelsesmødet den 2. februar 2010 og havde herefter givet ordet til S, og A kom ikke til orde igen. Der blev ikke på bestyrelsesmødet sagt noget om en intern diskussion.

Det var først den 27. april 2010, han blev opmærksom på, at der måske var et problem med selskabsmeddelelsen af 3. februar 2010. Om morgenen fik de at vide, at A dagen før havde haft møde med V, hvorefter det var blevet besluttet, at der skulle afholdes et bestyrelsesmøde.

I den korrigerende selskabsmeddelelse nr. 11-10 fremgår det, at ”justeringen for individuelle forskelle i patienternes behandlingskorrigerede CAGn var beskrevet i studieprotokollen på forhånd, men som en sensitivitetsanalyse og ikke som en del af den primære analyse. I lyset heraf er den statistiske konklusion blevet revurderet...”, hvilket indhold vist nok kom fra NDA-folk. Det afgørende var, om de havde nået primary endpoint. De fik at vide, at den nye konklusion var sådan, som de oprindeligt skulle have forstået den.

De ville gerne have været orienteret af A om, at nogen i organisationen mente, at justeringen for CAGn ikke var i orden. De tre lægefaglige medlemmer i bestyrelsen havde ikke været inde over det. Han ved dog ikke, om det havde gjort en forskel. Efterfølgende lavede de en videnskabelig komité i bestyrelsen for at få et bedre grundlag. Havde de gjort det inden den 2. februar 2010, havde det måske gjort en forskel, men det er rent gætværk. De havde ikke længere tillid til S. Et studie afsluttes med en final study rapport, men den var ikke færdig inden mødet den 2. februar 2010. Der var kun tale om foreløbige studier.

De havde interne regler i selskabet om, hvordan medarbejderne handlede aktier, og hvordan man gav oplysninger til Fondsbørsen. Det er en fast rutine i T A/S at gennemgå reglerne herom én gang om året. De var ”velpolstrede” i 2010 og havde ikke som sådan akut behov for en stigning i aktiekursen. De solgte heller ikke aktier efter meddelelse nr. 01-10. Deres formål var at skabe værdi på lang sigt. Fondsbørsen stillede spørgsmål efter den korrigerende meddelelse nr. 11-10. De fik en ”næse” og troede, at det var afslutningen på sagen. Erhvervsstyrelsen stillede de samme spørgsmål. Herefter blev de politianmeldt.

Ved selskabsmeddelelse nr. 01-10 meddelte de Børsen det, som var børsmæssigt relevant, hvilket var de oplysninger, som havde betydning for sundhedsmyndighederne. Han kan ikke

se andet end, at de gjorde det rigtige, da de udsendte selskabsmeddelelsen. Oplysningerne var klinisk relevante, og midlet havde en effekt. De har været optaget af at være så korrekte som mulige, og de er derfor også blevet beskyldt for at være for detaljerede i deres selskabsmeddelelser. Han syntes, at markedet overreagerede på selskabsmeddelelsen, men det er ikke op til T A/S, hvordan markedet reagerer. T A/S havde ingen interesse i kurserne på kort sigt. Også det andet udkast til selskabsmeddelelse ville være blevet opfattet positivt af markedet. T A/S er under afvikling, men afventer nærværende sag. Selskabet har 1½ mand ansat og har en kontantbeholdning på ca. 70 mio. kr. og andre værdier for ca. 55 mio. kr. Selskabet har nok også en børsmæssig værdi.

Tiltalte A har supplerende forklaret blandt andet, at al medicinsk kommunikation skulle gå igennem S. S have en særlig rolle og refererede direkte til bestyrelsen med hensyn til forskning. H var projektleder og varetog alle praktiske forhold i ...-studiet. Han havde ikke selv nogen rolle i studierne. Han var administrerende direktør og skulle lede firmaet. Han blev løbende orienteret om studiet. Han kendte ikke dengang studieprotokollen og havde ikke set den, men han kendte hovedpunkterne. Primary endpoint er studiets overordnede målsætning. Midt i januar 2010 fik han oplyst p-værdien på 0,042, men der manglede nogle analyser. Den 29. januar 2010 oplyste S ham om CAGn og de væsentligste konklusioner. S sagde, at resultatet nu var i hus. Det så positivt ud. Der manglede dog nogle analyser og en melding fra to uafhængige statistikere. Det var op til S, hvor hurtigt de skulle gå ud med en meddelelse. Det afhang også af primary investigators. Når man afblænder et studie, må resultaterne kun drøftes med dem, som står på insiderlisten, der er en lille gruppe.

P-værdien har en vis betydning for, om midlet får succes. P-værdien refererede på daværende tidspunkt til den primære analyse. CAGn var i 2010 en co-variant, som skulle inddrages. I dag indgår CAGn i den primære analyse og ikke som en sensitivitetsanalyse. Huntingtons sygdom er en sjælden sygdom, og denne omstændighed medfører lempeligere vilkår for godkendelse hos myndighederne. Om p-værdien er nået har derfor ikke en altafgørende betydning, men myndighederne vil tillægge værdien en vis vægt. Primary endpoint fremgår ikke af studieprotokollen. Hans rolle var at sikre, at de udsagn, som T A/S kom ud med, også var korrekte. Han forventede en positiv reaktion på selskabsmeddelelse nr. 01-10.

Han kendte ikke data, da mailkorrespondancen den 13. januar 2010, der vedrørte registreringsforløbet, fandt sted. De havde to studier i gang. Han mente, at de skulle nøjes med to studier. Den 13. januar 2010 var lige omkring afslutningen af studiet. Da han samme dato skrev til S om, at de skulle være dristige, var det i forhold til myndighederne. Konklusionen var, at de havde positive data. Han mener, at det var den 15. januar 2010, han fik oplyst foreløbige resultater af studiet.

Datamødet den 2. februar 2010, som fandt sted inden bestyrelsesmødet samme dag, var med deltagelse af de to primary investigators, som havde en slags revisorrolle, og som skulle gennemgå data. De pågældende skulle efterfølgende præsentere dataene på markedet og på en videnskabelig konference i USA. S var formand på mødet. Han var selv kun med, fordi de skulle ud med en selskabsmeddelelse. De to primary investigators blev fløjet ind til mødet, der foregik hos deres søstervirksomhed nogle få kilometer væk. Oplysningerne om studiet skulle holdes så tæt som muligt. På mødet deltog fra direktionen K og han selv. Endvidere deltog S, H, I, J, Q, U og P. U startede med at fremlægge. Primary investigators spurgte hurtigt ind til CAGn-analysen, hvorefter H tog over. Det var et positivt møde, hvor p-værdien blev fremlagt både med og uden CAGn-justering. I slutningen af mødet talte de om selskabsmeddelelsen, og den blev forelagt og godkendt af N.

På direktionsmødet den 1. februar 2010 deltog S, K, L, I, J og N. S fortalte om data. De to selskabsmeddelelser blev drøftet. N præsenterede de to meddelelser. Han kendte dem ikke i forvejen. Det var usædvanligt, at der forelå to udkast. N har nok fået input til meddelelserne fra H og S. Han har sikkert selv kommenteret på input undervejs, men ikke til det tekniske. H var ikke med på direktionsmødet, og han havde ingen samtaler med hende. Han havde kun samtaler med S.

Det første udkast til selskabsmeddelelse nr. 01-10 indeholdt oplysninger om, at primary endpoint ikke var nået. S sagde imidlertid, at endpoint var nået. Hvis CAGn kunne indgå i den primære analyse, så var det rigtigt at korrigere herfor for ikke at gøre det for kompliceret. Overskriften i begge udkast var den samme, og begge meddelelser var positive og inkluderede CAGn. Man skulle få dage efter til en konference i USA, hvorfor han spurgte S, om det også var den konklusion - at primary endpoint var nået - som ville blive præsenteret på konferencen. Det bekræftede S.

Nederst i hans talepapir til bestyrelsesmødet den 2. februar 2010 stod der om CAGn, som var oplysninger, han havde fået fra S. Talepapiret blev kun brugt til hans intro, idet S tog over. Han husker det som, at CAGn blev nævnt på mødet, men der var ikke optimale forhold, idet 3 eksterne personer deltog i mødet pr. telefon. Der var på forhånd sendt slides ud, som S gennemgik.

Der var ingen snak på gangene om problemer med oplysningerne i selskabsmeddelelsen af 3. februar 2010. Der var derimod en løbende dialog om, hvorvidt der var tilstrækkeligt til en registrering.

Efter selskabsmeddelelse nr. 01-10 af 3. februar 2010 blev han ikke kontaktet af H omkring meddelelsen. Mailkorrespondancen mellem dem den 16. februar 2010 var i forbindelse med et andet studie – X. Efter udsendelsen af meddelelsen fejrede de det traditionen tro med champagne. S og H deltog i fejringen. Det var H, som forberedte præsentationen til konferencen i Palm Springs.

Den eksterne rapport var han ikke involveret i. Bestyrelsen var ikke informeret om, at rapporten blev indhentet. Han talte med S om rapporten, men S fastholdt, at primary endpoint var nået. Han kunne imidlertid ikke selv lide, at der var to forskellige opfattelser af studiets konklusioner. Han ønskede derfor at kontakte bestyrelsen, fordi det kunne få børsmæssig betydning, men S var imod. S var voldsomt nervøs, idet han frygtede for sit job, ligesom han var nervøs på grund af den diskussion, som var opstået på grund af den eksterne rapport og på grund af skepsis fra to af hans medarbejdere. S var på det tidspunkt ikke på god fod med bestyrelsen og de lægefaglige medlemmer.

Ordlyden i den korrigerende meddelelse nr. 11-10 af 28. april 2010 kom fra bestyrelsen. Han var med i diskussionen, men ikke med til at formulere den. Han underskrev meddelelsen som en formalitet i overensstemmelse med den dengang gældende praksis. S sagde, at der var belæg for begge meddelelser. S holdt fast i sin konklusion. Bestyrelsen syntes derimod, at der lå for meget i den anden vægtskål til, at man kunne fastholde den oprindelige konklusion. I april 2010 havde han fået oplyst, at man manglede eksakte CAGn-data for ca. 10 % af patienterne,

hvilket var en fejl i projektet. Der kom således endnu et lod i den vægtskål, som talte for den korrigerende meddelelse.

Han kan ikke genkende indholdet af Ps mail af 3. maj 2010 til C. P var på datamødet den 2. februar 2010 ekstrem positiv, og han havde ingen forbehold. P er statistiker og skal ikke konkludere, om endpoint var nået. Han ved ikke, om P kendte studieprotokollen.

Han fratrådte sin stilling hos T A/S kort tid efter selskabsmeddelelse nr. 11-10 blev udsendt den 28. april 2010. Hans fratræden havde ikke noget med balladen omkring selskabsmeddelserne at gøre, men han fik tilbudt et drømmejob i en større medicinalvirksomhed.

Han har ikke som forklaret af Q deltaget i et møde, hvor S holdt en afstemning om, hvorvidt primary endpoint var nået. Han havde i 5 år arbejdet tæt sammen med S, der aldrig havde svigtet i sin lægefaglige bedømmelse, hvorfor han lændede sig op ad S. Da de holdt bestyrelsesmøde, var CAGn ikke et kontroversielt emne. Der var ingen bestyrelsesmedlemmer med lægelige kompetence, som deltog i mødet, og de havde dagen forinden vendt CAGn med flere eksperter, så hvorfor skulle han fremføre CAGn på mødet. S tog sig af præsentationen på mødet. Det var ikke Q, som indhentede NDA-rapporten. NDA-rapporten blev indhentet i forlængelse af studiet i overensstemmelse med, hvad de havde bebudet i selskabsmeddelelsen. Han godkendte budgettet til rapporten.

Nærværende sag har slidt på familieforholdet. Han og hustruen er gået fra hinanden. Han bor alene med sine to børn. Han havde en årlig løn i T A/S på 2-3 mio. kr. Han tjente således ca. 100.000 kr. netto om måneden. Han havde tillige aktieoptioner.

Vidnet M har supplerende forklaret blandt andet, at i forhold til byrettens referat af hans forklaring, så var konklusionen rettelig, at primary endpoint var nået. Han var med til at stifte T A/S i 1989. Han var som forskningschef en del af direktionen sammen med L, K og S. Han er ikke selv klinisk forsker. S tog sig af det kliniske. Han hørte om resultaterne på et møde, som han deltog i, hvor direktionen var til stede og skulle have præsenteret data for første gang. Det fandt sted fredagen før, at selskabsmeddelelsen kom om mandagen. A og S var med til mødet. Professor ... var ikke med til mødet. Der var tale om et internt møde. Om mandagen var der et opfølgende møde, hvor han ikke deltog. På mødet om fredagen var det først en statistiker,

som stod for præsentationen, derefter H. På mødet var man ikke færdig med at analysere. Der skulle hen over weekenden foregå en masse analyser. Han hørte det beskrevet som, at det vedrørte det co-primære endpoint. CAGn var en analyse, som skulle lægges oven i den primære analyse. Han mener, at dette blev præsenteret af S. Som han har forstået det, var det også en del af protokollen. Han kendte ikke protokollen. Han mener bestemt, at der på mødet blev refereret til protokollen, først af statistikeren så af H og derefter af S. Der var ingen uoverensstemmelser på den videnskabelige front. S var overordnet ansvarlig for den kliniske udvikling. S var overordnet i forhold til H. Stemningen på mødet vedrørende studiets resultater var overvejende positiv, idet stoffet virkede. Der var også en bekymring, fordi man ikke havde nået under de 0,025.

Han rejste inden, at selskabsmeddelelsen blev sendt ud. Efter selskabsmeddelelsen havde han et møde med S, hvor S orienterede ham om investigator-mødet. S, som normalt er en lukket person, var meget begejstret og forklarede, at primary investigators havde været meget begejstret for dataene. Han blev også selv meget begejstret. De drøftede, at det var meget heldigt, at de nye data om CAGn havde bragt dem til primary endpoint. Han havde en telefonsamtale med A mandag aften, inden selskabsmeddelelsen kom ud om tirsdagen. A gav ham kort konklusionen om, at med de nye data havde de nået primary endpoint. Han var overbevist om, at alle var lige begejstret for konklusionen og bakkede op om data. Han så den præsentation, som skulle bruges på den videnskabelige konference i Palm Springs, og det var den samme, som var blevet præsenteret for dem, dvs. at p-værdien var under 0,025. Han deltog ikke selv i konferencen. Den faglige integritet er den vigtigste på en sådan konference. Data er derfor 100 % korrekte, ellers vil det betyde, at man er ude af forskningsverdenen. På sådan en konference fortæller man, at primary endpoint er nået. Han er sikker på, at de pågældende stadig mener, at dataene var korrekte.

Han havde sin daglige gang i T A/S. Da der kom en ekstern rapport om det regulatoriske, blev han opmærksom på, at der kunne være et problem. S sagde, at han var uenig med dem, som havde udfærdiget rapporten.

Vidnet H har supplerende forklaret blandt andet, at studieprotokollen indeholder teorier og handlinger. Når et studie er i fase III, skal man have en teori på plads og have undersøgt, om

teorien holder. Mange ting kan påvirke et resultat. Derfor foretager man yderligere analyser, f.eks. en CAGn-analyse, men denne var ikke en del af den primære analyse.

Hun har været med i udviklingen af hele studieprotokollen. Hun var projektleder og stod for studiegruppen inden for T A/S. Hun indsamlede ikke data. I var læge og en del af T A/S. Hvis der kom bivirkninger, var det ham, som tog stilling til, om der skulle ændres i protokollen. Han var meget involveret i protokollen. Professor ... var læge og testede studiet. ... har skrevet selve teksten i protokollen, men efter deres instruktioner. I protokollen er CAGn-analysen anført under de yderligere tests, men den er ikke en del af den primære analyse. I den statistiske rapport og også i studieprotokollen ses det meget tydeligt, at CAGn ikke er en del af den primære analyse. De fik det første udkast af den statistiske analyse fra U. Hun kunne konstatere, at de havde et interessant resultat med CAGn-analysen, hvorfor hun sagde til S, at der måske var noget at gå videre med. De vidste fra statistikerens Ps beregninger, at de ikke havde nået det primære eller de sekundære mål. Da de fik rapporten fra statistikerens U, fremgik det også tydeligt, at de ikke havde nået primary endpoint.

På mødet i januar 2010 blev sliden ”game over” præsenteret internt for projektgruppen. A deltog ikke. Projektlederne og andre nøglepersoner fik forevist udkast til selskabsmeddelelse nr. 01-10. Hun fremkom med sine synspunkter til udkastene. Da selskabsmeddelelsen kom ud, havde man allerede besluttet at tage CAGn-analysen med, og det var hun imod. Det var løgn, når man skrev, at primary endpoint var nået.

Hun deltog på datamødet den 2. februar 2010. Primary investigators sagde tillykke, fordi midlet havde en virkning, selv om den var begrænset. Man kan ikke sige, at man godkender resultatet, idet resultatet er, som det er. Efter mødet viste N udkast til selskabsmeddelelse til primary investigators, som skulle godkende citaterne.

Efterfølgende skulle de drøfte en vej frem. Hun lavede nogle slides til et møde, der vist nok fandt sted i marts 2010. A sagde, at de ikke orkede en fortsat diskussion om primary endpoint. Hun prøvede at drive et projekt frem samtidig med, at der var misinformationer i det offentlige rum om det samme projekt. Det var vanskeligt. Det var Q, som sagde, at når T A/S ikke ville lytte til dem, så måtte de have en ekstern rapport. De prøvede at presse S til at ændre holdning. De tog kun de ting op i NDA-rapporten, som ikke indebar risiko for deres job. Hun

har siddet i flere møder, hvor NDA-rapporten er blevet drøftet. Frem til den korrigerende selskabsmeddelelse nr. 11-10 havde der ikke været yderligere analyser. At primary endpoint var nået, var ikke sandt, og det vidste man. Den der løj, var den, som havde ansvaret for selskabsmeddelelse nr. 01-10.

Hun deltog ikke på konferencen i Palm Springs heller ikke over internettet eller via telefon. En del af det materiale, som blev præsenteret i Palm Springs, var noget af det, som hun havde været med til at udarbejde. Hun har kun hørt om, hvad der blev præsenteret. Hun ville aldrig skrive primary endpoint på en slide, hvis primary endpoint ikke var nået. Det er hende og Q, som har udarbejdet oplægget til NDA-rapporten, som var et forsøg på at præsentere det officielle standpunkt og alle korrekte data med det håb, at en konsulent kunne nå til den samme konklusion som dem, nemlig at primary endpoint ikke var nået. De var nødt til i rapporten at præsentere det på samme måde, som T A/S ville præsentere det over for myndighederne. Hun fik rammerne til rapporten fra S, men ingen instruktioner. Man kan ikke af rapporten udlede, at MermaiHD-studiet havde nået primary endpoint. T A/S' officielle holdning var, at primary endpoint var nået efter regulering for CAGn, men denne holdning delte hun ikke. Man var nødt til at præsentere T A/S' holdning i rapporten for at få en ekstern bedømmelse af den. I rapporten argumenteres der for CAGn, som har en bedre modeffekt.

Hun forsøgte at gøre noget ved fejlkonklusionen. Hun talte med S, og hun forsøgte at diskutere med sine kolleger, blandt andre Q. Hun bad F, som var personalerepræsentant i bestyrelsen, gøre noget. På det tidspunkt havde Q forsøgt at tale med en anden person i bestyrelsen, uden at der var kommet noget ud af det. Dette fandt sted kort tid inden, at den korrigerende selskabsmeddelelse blev sendt ud. Hun gik ikke direkte til A, men alle involverede kendte til diskussionen.

Vidnet Q har supplerende forklaret blandt andet, at statistikerens Us perspektiv var, om primary endpoint var nået eller ej. Den eneste, som har ansvaret for, om et studie er lykkedes, er statistikerens, og han sagde, at man ikke havde nået primary endpoint. Den anden statistiker, som deltog, og som var uafhængig, svarede det samme. Begge statistikere var således ikke i tvivl om, at man ikke havde nået primary endpoint.

På datamødet den 2. februar 2010 blev dataene fremlagt åbent med de rette analyser. Man så på CAGn-analysen, som var en interessant observation, der kunne føre til, at man kunne opstille nye hypoteser. Der var en diskussion om den kliniske relevans, og klinikerne fandt, at CAGn-analysen havde en vis klinisk relevans. Dette har imidlertid intet at gøre med, om man har nået primary endpoint.

Han deltog i et møde på As kontor, før selskabsmeddelelse nr. 01-10 blev udsendt. Det var en absurd situation, hvor man nærmest skulle stemme om, hvorvidt man havde nået primary endpoint. Hans opfattelse var, at statistikerens U var den, som skulle afgøre dette spørgsmål, og U sagde meget stærkt, at primary endpoint ikke var nået. Han syntes ikke, at man skulle diskutere, om statistikerens havde ret eller ej. Især hans chef og A ville have et bredere perspektiv, og for dem var det således ikke så vigtigt, om man havde nået primary endpoint.

NDA-rapporten blev til på hans initiativ. Når man fremviser et resultat, som ikke er korrekt, kan der være patienter, som bliver overbeviste om at tage noget medicin på baggrund af ukorrekte oplysninger. Desuden er der en registreringsproces at tage hensyn til. Da han modtog NDA-rapporten og havde talt med NDA-folk om deres konklusioner, tog han spørgsmålet om den ukorrekte selskabsmeddelelse op internt. A sagde til ham, at han ikke skulle tage spørgsmålet op i større fora, idet det ville blive for kompliceret, og idet alle havde forskellige indgangsvinkler til det. Der var ikke tale om, at der op til den korrigerende selskabsmeddelelse nr. 11-10 havde været yderligere analyser. Han og H havde udarbejdet oplægget til NDA-rapporten. De forsøgte at skrive teksterne i oplægget så uklare, at oplysningerne med sikkerhed nåede udenfor T A/S. Debatten var betændt. Hvis de havde beskrevet fakta med klare ord, så tror han ikke, at rapporten ville have forladt T A/S. Den statistiske analyse, som indeholdt den korrekte analyse af, at primary endpoint ikke var nået, blev vist medsendt rapporten. Det var tydeligt, at ledelsen efter udsendelsen af selskabsmeddelelse nr. 01-10 ikke ønskede en debat om primary endpoint.

Vidnet J har supplerende forklaret blandt andet, at det i forhold til byrettens referat af hans forklaring rettelig er således, at S havde stor indsigt, og at H ikke var med i Palm Springs.

S baserede sin konklusion om, at primary endpoint var nået, på blandt andet guidelines og statistikernes præsentation. Han kendte ikke selv studieprotokollen i detaljer, men noget af

den. Han deltog i en kommunikation med S om selskabsmeddelelse nr. 01-10. Diskussionen om CAGn-analysen fandt sted, inden den pågældende selskabsmeddelelse blev sendt ud. På et møde, hvor U tog sig af præsentationen, diskuterede man CAGn. CAGn skulle med som en del af analysen, hvilket han i forvejen vidste fra litteraturen. Det var sandt, at man havde nået primary endpoint.

Kort tid efter udsendelsen af selskabsmeddelelse nr. 01-10 og inden konferencen i Palm Springs talte man om, at man ville indhente en ekstern rapport. Det var S eller Q, som havde en kontakt til en ledende person i NDA. Det er nogle bestemte mennesker i et studie, som bestemmer, om primary endpoint er nået. Dette er både en medicinsk og en statistisk vurdering.

Vidnet K har supplerende forklaret blandt andet, at man på et møde sidst i januar 2010 diskuterede, om primary endpoint var nået. Det var korrekt at inkludere CAGn heri. S regnede med, at dataene var nok til at få en myndighedsgodkendelse. Der blev oplyst p-værdier både med og uden CAGn. Der var bred enighed om, at det skulle være den korte version af udkastene til selskabsmeddelelse, som skulle sendes ud. De diskuterede både primary endpoint og primary objective. Man brugte sædvanligvis udtrykket primary endpoint, men han havde ingen stærke holdninger hertil. Han forlod mødet inden, at den endelige version blev besluttet. A skulle selvfølgelig godkende den endelige selskabsmeddelelse, men det var ikke A, som skulle træffe den medicinske beslutning om, hvorvidt primary endpoint var nået.

Vidnet P har supplerende forklaret blandt andet, at studiet blev afblændet den 11. januar 2010. Han stod selv for den primære analyse. Us statistiske rapport forelå den 29. januar 2010. Studiet var fejlet på primary endpoint.

Rapporten inkluderede CAGn-justeringen. Efter rapporten lavede han yderligere beregninger ud over det, som var præspecificeret, for at bygge en intern forståelse op og hente læring fra studiet. Han korrigerede således for andre faktorer, f.eks. køn og alder.

På datamødet den 2. februar 2010 lavede U en præsentation af såvel den primære analyse som sensitivitetsanalysen. De talte om, at primary endpoint ikke var nået. Han blev derfor overrasket over selskabsmeddelelse nr. 01-10, idet det ikke var det rigtige resultat, som blev meldt ud.

Han henvendte sig til bestyrelsesformanden, C, i brev af 3. maj 2010, idet den korrigerende selskabsmeddelelse pegede på, at det var statistikerne, som ikke havde gjort deres arbejde godt nok, og det var han ikke glad for. Der var ikke tale om et nyt resultat, idet der ikke var blevet rokket ved resultatet fra den 11. januar 2010.

Vidnet C har supplerende forklaret blandt andet, at på bestyrelsesmødet den 2. februar 2010, som foregik som et telefonmøde, var det primært S, der førte ordet. Man var nået til det punkt, hvor man havde nok data fra statistikerne til at offentliggøre et resultat. S stod som medicinsk direktør på mål for det medicinske. A er økonom og lænede sig derfor op ad, hvad S sagde. Primary investigators talte meget positivt om lægemidlet, hvilket han tillagde stor betydning. S deltog i alle bestyrelsesmøder. Det var bestyrelsen, som godkendte selskabsmeddelelserne. Det var praksis, at A som den administrerende direktør skrev meddelelserne under, men dette ændrede ikke på rollefordelingen mellem S og A.

Han blev stik hamrende tosset, da han hørte, at der var begået en fejl. Han mente, at skylden lå hos S, hvorfor han fyrede ham. Han havde ikke grundlag for overvejelser om, hvorvidt A havde begået fejl. Han gik til V i bestyrelse, fordi pågældende var ekspert mht. CAGn-justeringen. Bestyrelsen var dybt involveret med henblik på at udrede sandheden og mht. den korrigerende selskabsmeddelelse.

Vidnet L har supplerende forklaret blandt andet, at det, han i byretten fik foreholdt fra sin forklaring til politirapport, er rigtigt. Han spurgte således S, om man kunne løfte sentivitetsanalysen med CAGn-justeringen op til den primære analyse, hvilket S svarede bekræftende på. CAGn var beskrevet i studieprotokollen. Han spurgte også S, om der var andre metoder, og S svarede, at der var andre metoder, som kunne vise endnu bedre resultater, end hvis man anvendte CAGn-justeringen. På mødet sagde S, at primary objective var nået. Da han næste dag så, at der i selskabsmeddelelsen stod primary endpoint og ikke primary objective, blev han overrasket.

Vidnet I har supplerende forklaret blandt andet, at det i forhold til byrettens referat af hans forklaring rettelig ikke var H, som stod for præsentationen i Palm Springs, men han fik materialet fra hende.

Han er medicinsk doktor og obducent på Karolinska Institutet. Han har 15 års erfaring inden for det farmaceutiske. Han er en af opfinderne af [lægemiddel]. Han deltog i udformningen af studieprotokollen, han gennemgik bivirkningsrapporteringen, og han deltog i projektmøder. Når man har afblændet et studie, skal man udarbejde et skrift, "Protocol Approval Sheet", som skal skrives under af en række personer blandt andre CMO'en.

Den statistiske analyseprotokol, som er et mere detaljeret og teknisk dokument, er ufuldstændigt skrevet. Det fremgår ikke af teksten heri, om CAGn er en sensitivitetsanalyse eller ej. I studieprotokollen er der intet, som indikerer, at CAGn er en sensitivitetsanalyse. Man kan inddrage CAGn-analysen ved vurderingen af, om man har nået primary endpoint. Analysen er vigtig og kan tages med i konklusionen. Guidelines giver ikke svar på, hvordan man når frem til primary endpoint, og om CAGn indgår som en del af analysen.

På mødet i januar 2010 havde man ikke nogen fast konklusion. Han kan ikke huske, at S skulle have sagt, at primary endpoint var nået. Han syntes ikke, at dette var vigtigt, idet det var helheden af resultatet, som var det vigtigste. Der var meget, som støttede, at lægemidlet fungerede. Det var S' konklusion, at man havde nået primary endpoint.

Han deltog i bestyrelsesmødet den 2. februar 2010. Han så på et tidspunkt udkast til selskabsmeddelelse, hvori stod, at man havde nået primary endpoint. Der var ingen grund for ham til at stille spørgsmål ved S' konklusion. Han kan ikke huske, om CAGn blev nævnt på mødet.

Han deltog i konferencen i Palm Springs sammen med blandt andre ..., H og S. Det var en videnskabelig konference for medicinsk faglige personer og forskere. På konferencen blev der præsenteret en slide, som han havde fået af H. Kurven viste den primære analyse ved at inkludere CAGn. Han ved ikke, om CAGn blev nævnt som en signifikant effekt eller som, at primary endpoint var nået.

Han opfattede ikke, at der var kritiske diskussioner vedrørende studiets resultat. I Palm Springs hørte han heller ikke kritik fra H. Efter NDA-rapporten blev kontakten med H meget kold, og der blev mildest talt en dårlig stemning i firmaet.

Han vidste, at H og Q havde været kritiske i forhold til S' konklusioner, men det anså han for naturligt i et videnskabeligt miljø. Han var ikke involveret i den korrigerende selskabsmeddelelse.

Vidnet N har supplerende forklaret blandt andet, at hun i forhold til byrettens referat af hendes forklaring rettelig ikke vidste noget om sensitivitetsanalysen, og om den var statistisk signifikant. Der blev på mødet den 2. februar 2010 kun forelagt ét udkast til selskabsmeddelelse, og det var det, som var mindst detaljeret. Udkast til meddelelsen kom fra S og blev forelagt primary investigators, som godkendte det i meddelelsen, de var blevet citeret for at have sagt. Sideløbende var der fra H kommet et udkast til selskabsmeddelelse, der indeholdt flere detaljer, som hun ikke forstod indholdet af. A og S var enige med hende i kritikken. Man tog alligevel begge udkast med, men blev enige om ikke at gå ud med H version. Den selskabsmeddelelse, som blev sendt ud, blev "signet af" af S som fagperson. S' udmelding "perfect approved" var vigtig for meddelelsen. ... fik også forelagt meddelelsen.

Efter offentliggørelsen af selskabsmeddelelse nr. 01-10 sendte hun samme dag en mail ud, fordi hun havde den primære kontakt til aktiemarkedet. Når hun i mailen skrev "congratulations to us all", var det ikke møntet på markedet, men på det opnåede resultat af studiet.

Landsrettens begrundelse og resultat

Forhold 1

T A/S er et børsnoteret biotekselskab, som forsker i medicin. Selskabet afsluttede i 2010 et fase III studie, der skulle danne baggrund for en markedsføringstilladelse af lægemidlet [lægemiddel] mod Huntingtons sygdom (MermaiHD-studie).

Det kan efter bevisførelsen, herunder de fremviste videoklip og Sydbanks aktiekommentar af 22. januar 2010 lægges til grund, at markedet havde store forventninger til ...-studiet. Ifølge aktiekommentaren fra Sydbank forventede man mindst en fordobling af aktiekursen ved positive [lægemiddel]-data og vurderede, at markedet ville reagere negativt, hvis T A/S ikke formåede at få et produkt på markedet efter meget lang tid som biotekselskab.

Ved selskabsmeddelelse nr. 01-10 af 3. februar 2010 oplyste T A/S, at ...-studiet havde mødt primary endpoint om at vise effekt på frivillig motorisk formåen.

Det er som anført af byretten uomtvistet, at resultatet af ...-studiet var intern viden, som selskabet var forpligtet til at offentliggøre, og at selskabsmeddelelsen var egnet til at påvirke aktiekursen, jf. værdipapirhandelslovens § 27, stk. 1, jf. § 34, stk. 2, og § 38, stk. 1, nr. 1.

Selskabsmeddelelsen fik aktiekursen til at stige fra 85 kr. den 2. februar 2010 til 168 kr. den 3. februar 2010 og til 224 kr. den 5. februar 2010. Det fremgår af Finanstilsynets skrivelse af 28. august 2013, at selskabets markedsværdi fra den 2. februar 2010 til den 3. februar 2010 steg med over 2 mia. kr. (fra 2.072.258.180 kr. til 4.095.757.344 kr.).

Det tiltrædes som nærmere anført af byretten, at det i studieprotokollen prædefinerede primary endpoint ikke var nået, og at de efterfølgende beregninger, der efter justering for CAGn (forskelle i patienternes genetiske disponering for Huntingtons sygdom) resulterede i, at primary endpoint var mødt, ikke var en del af den primære analyse, men indgik i protokollen som en sensitivitetsanalyse.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens brev af 26. marts 2013 vedrørende svar på spørgsmål stillet af Bagmandspolitiet, at "Signifikansniveau og P-værdi er statistiske termer som anvendes i kliniske forsøg.... Det er tilladt at ændre de statistiske analyser i et planlagt forsøg, hvis der opnås godkendelser fra den etiske komite og lægemiddelmyndigheden. Der bør ikke foretages ændringer i de primære analyser efter data er afblindet og statistisk bearbejdet.... Det er tilladt at udføre såkaldte post hoc analyser, dvs. analyser som ikke var planlagt i studieprotokollen, men viser sig relevante, når data foreligger (sensitivitetsanalyser og analyser af sub-populationer falder i denne kategori). Ved sådanne analyser kan man opnå en P-værdi som er forskellig fra den oprindelige, da der er anvendt en ny statistisk model til at beregne p-værdien. Det skal fremgå transparant af offentliggørelser, at der er tale om post-hoc analyser."

Da det af selskabsmeddelelse nr. 01-10 ikke fremgik, at primary endpoint kun var mødt, hvis man justerede for CAGn som en sensitivitetsanalyse, og da der er tale om offentliggørelse af et forskningsresultat i et medicinalfirma, var oplysningerne i selskabsmeddelelsen egnet til at give urigtige eller vildledende signaler, jf. værdipapirhandelslovens § 38, stk. 1, nr. 1.

Også efter bevisførelsen for landsretten, herunder S' forklaring om, at han advarede A mod risikoen ved at vælge denne selskabsmeddelelse frem for den selskabsmeddelelse, som oplyste, at primary endpoint kun var mødt, hvis der blev justeret for CAGn, og af de grunde, som er anført af byretten, er det bevist, at A havde kendskab til, at studiets primære analyse var fejlet, at oplysningerne i meddelelsen var ukorrekte og vildledende, og at oplysningen om, at primary endpoint var mødt, kunne få mærkbar betydning for kursdannelsen. Det kan efter bevisførelsen endvidere lægges til grund, at A ikke inden udsendelsen af selskabsmeddelelse nr. 01-10 sørgede for, at selskabets bestyrelse blev korrekt informeret. A var derfor i kraft af sin stilling som administrerende direktør den, der reelt på selskabets vegne traf afgørelse om at udsende selskabsmeddelelse nr. 01-10.

På denne baggrund tiltrædes det, at T A/S er fundet skyldig i kursmanipulation, jf. værdipapirhandelslovens § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1.

Det tiltrædes ligeledes af de grunde, som er anført af byretten, at der ikke er tale om kursmanipulation af særlig grov beskaffenhed efter den dagældende værdipapirhandelslovs § 94, stk. 1, 2. pkt.

Bøden, der fastsættes efter værdipapirhandelslovens § 94, stk. 1, 1. pkt. (nu § 94, stk. 1), og stk. 2, jf. § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1, og § 93, stk. 6, findes passende udmålt til 5 mio. kr.

Der er ved udmålingen lagt vægt på blandt andet, at selskabsmeddelelsen havde særdeles stor påvirkning på selskabets markedsværdi, at overtrædelsen af forbuddet havde en varighed af 57 børsdage, at der var tale om et forskningsresultat af T A/S' primære aktivitet, og at selskabets egenkapital i 2010 var på 994,1 mio. kr., men i dag er på under 100 mio. kr. Der er endvidere lagt vægt på, at landsretten ikke har fundet, at forholdet skal henføres under værdipapirhandelslovens § 94, stk. 1, 2. pkt., om kursmanipulation af særlig grov beskaffenhed.

Forhold 2

A udnyttede efter udsendelse af selskabsmeddelelse nr. 01-10 den 3. februar 2010 en tegningsoption (warrant program), idet han den 16. marts 2010 tegnede aktier, som han solgte den 18. marts 2010.

Købet og salget af aktierne fandt således ikke sted umiddelbart efter udsendelse af selskabsmeddelelse nr. 01-10, og der findes ikke i øvrigt grundlag for at fastslå, at baggrunden for As dispositioner, der endte med udsendelse af selskabsmeddelelse nr. 01-10, var at berige sig selv som beskrevet i forhold 2.

Det findes heller ikke godtgjort, at As dispositioner havde et andet sigte end at varetage selskabets interesser.

På denne baggrund, og således som tiltalen er rejst, finder landsretten ikke tilstrækkeligt grundlag for at dømme A for aktiesalget eller fastslå, at A som administrerende direktør i T A/S er selvstændig strafferetlig ansvarlig for sine dispositioner i forhold 1.

A frifindes derfor.

T h i k e n d e s f o r r e t :

Byrettens dom i sagen mod T A/S stadfæstes.

A frifindes.

T A/S skal betale sagens omkostninger for landsretten.

Statskassen skal vedrørende A betale sagens omkostninger for begge retter.

DOM

afsagt den 8. august 2014 i sag

SS 1-17052/2013

Anklagemyndigheden

mod

T A/S

cvr.nr. ...

...

og

A

cpr.nr....

...

Sagens baggrund og parternes påstande

Der har medvirket domsmænd ved behandlingen af denne sag.

Anklageskrift er modtaget den 16. juli 2013.

T A/S og A er tiltalt for overtrædelse af

1.

T A/S

kursmanipulation af særlig grov beskaffenhed, jf. værdipapirhandelslovens § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1, jf. § 94, stk. 1, 2. pkt., jf. § 94, stk. 2, jf. 93, stk. 6, nu kursmanipulation under særligt skærpende omstændigheder, jf. værdipapirhandelslovens § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1, jf. § 93, stk. 6, jf. 94, stk. 2, jf. straffelovens § 299d, stk. 1, nr. 1,

ved som juridisk person at være ansvarlig for, at der i selskabsmeddelelse (01-10) af 3. februar 2010 blev udsendt urigtige og vildledende signaler af betydning for kursdannelsen på aktien i T A/S, idet det blev oplyst, at lægemidlet [lægemiddel] opfyldte det prædefinerede primære endpoint (primary endpoint) i et klinisk medicinstudie (...), hvilket ikke var sandt.

Endvidere blev det ikke i meddelelsen oplyst, at det offentliggjorte resultat reelt var resultatet af en supplerende sensitivitetsanalyse (CAGn-justering), og ikke – således som det fremstod i meddelelsen – resultatet af studiets primære analyse.

Som følge af meddelelsen steg selskabets børsnoterede lukkekurs i tiden frem til den 5. februar med 164 % (fra kurs 85 den 2. februar 2010 til kurs 224 den 5. februar 2010), hvorved selskabets børsnoterede markedsværdi steg tilsvarende. Markedsværdien steg således fra 2.072.258.180 kr. den 2. februar 2010 (lukkekurs 85 kr. pr. aktie) til 5.461.009.792 kr. den 5. februar 2010 (lukkekurs 224 kr. pr. aktie).

2.

A

kursmanipulation af særlig grov beskaffenhed, jf. værdipapirhandelslovens § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1, jf. § 94, stk. 1, 2. pkt., nu kursmanipulation under særligt skærpende omstændigheder, jf. værdipapirhandelslovens § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1, jf. straffelovens § 299d, stk. 1, nr. 1 ,

ved som administrerende direktør i T A/S at have udsendt urigtige og vildledende signaler af betydning for kursdannelsen på aktien i selskabet således som beskrevet i forhold 1.

Tiltalte udnyttede efterfølgende en tegningsoption (warrant program), hvorved han kunne tegne aktier i T A/S til kurs 156,04. Den 16. marts 2010 tegnede tiltalte således 10.765 aktier til kurs 156,04, hvorefter han den 18. marts 2010 solgte dem til markedskursen (kurs 176), hvorved han opnåede en fortjeneste på 214.869,40 kr.

Anklagemyndigheden har nedlagt påstand om bøde for så vidt angår T A/S og fængselsstraf for så vidt angår A.

Anklagemyndigheden har endvidere nedlagt påstand om, at der hos tiltalte A i medfør af straffelovens § 75, stk. 1, konfiskeres 214.869,40 kr.

Anklagemyndigheden har endvidere nedlagt påstand om, at tiltalte A indtil videre frakendes retten til at være stifter af eller direktør eller medlem af bestyrelsen i et selskab med begrænset ansvar, et selskab eller forening, som kræver offentlig godkendelse, eller en fond i medfør af straffelovens § 79, stk. 2, 2. pkt., jf. stk. 1, jf. § 78, stk. 2.

De tiltalte har nedlagt påstand om frifindelse.

Tiltalte A har protesteret mod konfiskationspåstanden og påstået frifindelse for frakendelsespåstanden.

Indledning

Medicinalvirksomheden T A/S beskæftiger sig udelukkende med forskning i lægemidler. Selskabet har bestået i en længere årrække. Selskabets datterselskab i Sverige, T AB, begyndte i 1990'erne ... -studiet, hvor man forskede i medicin mod Huntingtons sygdom, som er en alvorlig hjernesygdom. Dette projekt blev omkring 2007 overflyttet til tiltalte T A/S.

Ved studiets opstart var der i overensstemmelse med reglerne for medicinsk forskning, opstillet en "Clinical trial Protocol" og en "Statistical Analysis Plan" (SAP) for studiet, som blev godkendt af forskningsmyndighederne.

Ifølge disse er det "primary objective" defineret således:

"The primary objective is to assess the effects of ACR16 [lægemiddel] on voluntary motor function in HD patients, defined as the sum score of items 4-10 and 13-15 of the UHDRS motor assessment (a modified motor score mMS) at 26 weeks of treatment"

Studiets primary endpoint er i protokollens pkt. 8.7.1 (Primary Efficacy Variable) beskrevet således, at der skal være et signifikansniveau med en p-værdi på under 0,025, hvilket betyder, at der er under 2,5% sandsynlighed for, at studiets resultater beror på tilfældigheder. I SAP'en er en tilsvarende definition.

Studiet, som er et såkaldt fase III studie, bestod i, at patienterne blev opdelt i 3 grupper, hvoraf den ene gruppe fik 45 mg. ACR16 dagligt, den anden gruppe 2 x 45 mg. ACR16 dagligt, og den sidste gruppe placebomedicin.

Studiet sluttede i overensstemmelse med protokollen i december 2009, og derefter blev dataene låst, således at studiet kunne overgå til statistisk analyse i overensstemmelse med retningslinierne i SAP'en.

I løbet af januar 2010 foretog først statistiker P og derefter statistiker U statistiske analyser af projektet. Analyserne kom frem til p-værdier på 0,042 og 0,0456 for de to grupper, som ikke fik placebo. P-værdien var således for ingen af de to grupper under 0,025 og primary endpoint var derfor ikke nået.

Herefter foretoges nogle yderligere statistiske analyser, hvor der blev foretaget justeringer af resultatet med blandt andet en CAG analyse, hvor patienternes hidtidige sygdomshistorie indgik i beregningerne. Denne analyse skulle ifølge studieprotokollen ikke indgå i de statistiske beregninger for primary endpoint. Efter denne CAG justering var projektets p-værdi 0,020, og således lavere end primary endpoint, hvorfor dette efter denne justering var nået.

Den 3. februar 2010 offentliggjorde T A/S følgende fondsbørsmeddelelse:

" ...

T A/S offentliggør positive "top-line"-resultater fra fase III-studie med [lægemiddel] til behandling af Huntingtons sygdom (... -studiet)

- [lægemiddel] viser signifikant forbedring af Huntington-patienters motoriske formåen
- Positiv effekt observeret på både frivillige og ufrivillige bevægelser
- [lægemiddel] var meget veltolereret og med en sikkerhedsprofil som for placebo

København, den 3. februar 2010 – T A/S (...) offentliggjorde i dag positive "top-line"-resultater fra ... -studiet, det europæiske fase III-studie med [lægemiddel] (lægemiddel) til behandling af Huntingtons sygdom.

... -studiet mødte det **primære endpoint** (rettens fremhævelse) om at vise effekt på frivillig motorisk formåen. Herudover viser data fra studiet, der omfattede 437 Huntington-patienter (= ITT-population), at seks måneders (26 ugers) behandling med [lægemiddel] giver signifikante forbedringer af flere af de bevægelsessymptomer, der er forbundet med sygdommen (såvel ufrivillige bevægelser som tab af frivillig bevægelsesformåen). Studiet er udført på 32 centre i Europa og viste en meget høj gennemførelsesrate, idet 92% af patienterne fuldførte studiet og heraf 82% i fuld overensstemmelse med studieprotokollen.

Behandling med 45 mg [lægemiddel] to gange dagligt viste i ITT-populationen statistisk og klinisk signifikante forbedringer i forhold til placebo på følgende mål (symptomskalaer) for motoriske symptomer i Huntingtons sygdom:

...

Den modificerede motorskala, mMS (modified Motor Score) ITT: $p < 0,02$ mMS er et mål for frivillig bevægelsesformåen og det primære endpoint i ... -studiet. mMS indgår som en del af TMS

...

Behandling med 45 mg [lægemiddel] én gang dagligt viste nogen forbedring på ovennævnte mål for motoriske symptomer men uden at nå statistisk signifikans.

De motoriske forbedringer, der er observeret med 45 mg [lægemiddel] to gange dagligt i ...

-studiet, fremstår som meget robuste, idet de (1) er konsistente på tværs af bedømmelser og analyser, (2) viser en øget afvigelse fra placebo over tid og (3) er konsistente for studiets to prædefinerede populationer af patienter hhv. i behandling/ikke i behandling med antipsykotisk medicin: ca. 40% af patienterne var i behandling med antipsykotika. Eksperter og regulatoriske myndigheder har understreget vigtigheden af at undersøge begge patientpopulationer for derved at påvise, at [lægemiddel] forbedrer selve symptomerne ved Huntingtons sygdom men samtidig også har god sikkerhedsprofil for de patienter, der er i behandling med antipsykotika. Brugen af antipsykotisk medicin viste ingen betydning for [lægemiddel]s positive behandlingseffekt.

I studiet har [lægemiddel] generelt vist sig meget veltolereret med en sikkerhedsprofil som for placebo, og resultaterne giver ingen indikation af, at behandling med [lægemiddel] vil kunne medføre forværring af andre sygdomstegn eller symptomer.

I forlængelse af studieresultaterne indleder T A/S nu en dialog med videnskabelige rådgivere og regulatoriske myndigheder (EMA og FDA) med henblik på at drøfte udfaldet af ... -studiet samt planerne for indsendelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse for [lægemiddel] som en ny behandling af Huntingtons sygdom.

Primærinvestigator, Prof. ..., Hospital Ramon y Cajal, Madrid, Spanien udtalte:
"Huntingtons sygdom er en progressiv sygdom med motoriske, kognitive og adfærdsmæssige symptomer. [lægemiddel] er det første lægemiddel, der har vist en samlet forbedring af Huntington-patienters motoriske formåen uden af forværre andre sygdomstegn og -symptomer og uden at kompromittere patienternes sikkerhed. I det hele taget viser resultaterne fra ... -studiet, at [lægemiddel] har en attraktiv "risk/benefit"-profil, og jeg mener, at lægemidlet vil kunne gavne mange af mine patienter."

Formanden for the European Huntington's Disease Network, EHDN, Prof. ..., udtalte:
"EHDN er meget stolt af at have medvirket til at gøre ... -studiet til en succes, både hvad angår kvalitet og hastighed i udførelsen. med deltagelse af mere end 400 patienter er studiet et af de største, der hidtil er blevet udført inden for Huntingtons sygdom i Europa, og rekrutteringen blev udført på ét år. Jeg vil gerne takke alle studiedeltagerne og deres pårørende, alle investigatore og deres personale samt ansatte på EHDN for deres dedikerede medvirken til at realisere dette mål.

A, adm. direktør i T A/S, udtalte:

Fase III-resultaterne fra ... -studiet er særdeles positive og vidner om, at [lægemiddel] kan give signifikante fordele for Huntington-patienter uden samtidig at kompromittere deres sikkerhed eller føre til forværring af andre sygdomssymptomer. Vi er fortsat fast besluttet på at sikre patienter med Huntingtons sygdom adgang til [lægemiddel], og vi ser frem til at arbejde tæt sammen med læger og regulatoriske myndigheder i vores bestræbelser på at nå dette mål så hurtigt som muligt.

T A/S evaluerer også [lægemiddel] i et andet randomiseret og placebokontrolleret studie, [X]-studiet, der udføres i USA og Canada med deltagelse af ca. 220 patienter med Huntingtons sygdom. Patientrekrutteringen til [X] pågår fortsat, og resultaterne fra studiet forventes i anden halvdel af 2010.

Endvidere følges ... -studiet op af åben behandlingsperiode, som fortsat pågår. De patienter, der har afsluttet den første seks måneders behandling, er blevet tilbudt at fortsætte behandling

med 45 mg [lægemiddel] to gange dagligt i en yderligere behandlingsperiode på seks måneder. Næsten 90% af patienterne har valgt at fortsætte deres behandling i den åbne fase, og den første patient forventes at afslutte den fulde 12 måneder lange behandlingsperiode i maj 2010. Resultaterne fra det åbne behandlingsforløb forventes også at være tilgængelige i andet halvår 2010.

T A/S vil offentliggøre sine finansielle forventninger til 2010 i forbindelse med udsendelse af årsrapporten for 2009, som udsendes den 10. marts 2010.

A
Adm. direktør
..."

I forhold til et tidligere udkast til meddelelse var ordene "primary objectives" blevet udskiftet med ordene "primary endpoint".

I den følgende tid fremkom der intern kritik af denne meddelelses anførsel af, at primary Endpoint var nået. Der blev foretaget en ekstern analyse af resultaterne, og den 28. april 2010 udsendte T A/S følgende selskabsmeddelelse:

"...

T A/S offentliggør resultaterne af yderligere evaluering og analyse af data fra ... fase III-studiet med [lægemiddel] til Huntingtons sygdom

- Yderligere evaluering af data fra studiet resulterer i en signifikansværdi for studiets primære endpoint, den modificerede Motor Score, mMS, på $p=0,042$, som ikke mødte det prædefinerede signifikansniveau på $p < 0,025$. Efter en klinisk relevant justering fra CAGn ses en p-værdi på $< 0,02$ som tidligere meddelt
- Denne reviderede statistiske konklusion relaterer sig alene til det primære endpoint, og der er således ingen ændringer til de offentliggjorte resultater for andre endpoints
- Overordnet bekræfter data, at [lægemiddel] har en unik og klinisk betydningsfuld effekt på Huntington-patienters globale motoriske formåen og med en god sikkerhedsprofil
- Den regulatoriske strategi for [lægemiddel] er uændret, og T A/S vil indlede dialog med sundhedsmyndighederne baseret på resultaterne fra ... -studiet

København, 28. april 2010 – T A/S (T) har gennemført en yderligere evaluering og analyse af data fra ...-studiet, et europæisk fase III studie med [lægemiddel] til behandling af Huntingtons sygdom.

Overordnet bekræfter den yderligere vurdering og analyse de første kliniske resultater, som blev meddelt den 3. februar 2010 i selskabsmeddelelse nr. 01-10:

[lægemiddel] fører til en signifikant forbedring af Huntington-patienters motoriske formåen

[lægemiddel] demonstrerer positiv effekt på både frivillige og ufrivillige bevægelser

[lægemiddel] var meget veltolereret og med sikkerhedsprofil som for placebo

Konklusion vedrørende det primære endpoint, mMS, med signifikansniveau på $p < 0,02$ blev meddelt som en del af top-line-resultaterne. Denne konklusion var baseret på en klinisk relevant baseline justering for forskelle i patienternes genetiske disponering for Huntingtons sygdom; det vil sige antallet af CAG gentagelser (CAGn) i den sygdomsfremkaldende gense-

kvens. Denne justering anses for at være klinisk vigtig og nødvendig for at sikre en mere præcis og meningsfyldt repræsentation af data. Baseret på denne vurdering, blev det konkluderet at det primære endpoint i ...-studiet var mødt ($p < 0.0025$).

Justeringen for individuelle forskelle i patienternes behandlingskorrigerede CAGn var beskrevet i studieprotokollen på forhånd, men som en sensitivitetsanalyse og ikke som en del af den primæreanalyse. I lyset heraf er den statistiske konklusion blevet revurderet, hvilket viser en formel p-værdi på 0,042 for det primære endpoint, mMS med indikation af, at det prædefinerede 0,025 signifikanskrav (Bonferroni-justering), som anført i protokollen ikke blev mødt. Eftersom justeringer for CAGn anbefales som udgangspunkt for analyse af kliniske resultater inden for Huntingtons sygdom, vil T A/S inkludere den CAGn baserede analyse i de ... resultater, der vil blive præsenteret for regulatoriske sundhedsmyndigheder.

Samlet set førte 26 ugers behandling med [lægemiddel] (45 mg to gange dagligt) i ...-studiet til signifikante forbedringer af patienternes motoriske formåen målt både på mMS og Total Motor Score (TMS), når der sammenlignes med placebo. De statistiske signifikansudfald er angivet i skemaet nedenfor for både ITT (Intention to Treat) populationen og PP (Per Protocol) population (de 82% af patienterne, som udførte studiet i overensstemmelse med protokollen):

Den yderligere dataanalyse og-evaluering bekræfter generelt konsistensen i og soliditeten af resultaterne og understøtter det overordnet positive kliniske udkomme af ...-studiet, inklusive følgende positive resultater:

- [lægemiddel] viser større behandlingseffekt i patienter med et højere CAGn-score (anses generelt som surrogatmarkør for progressionshastighed og sygdomsprognose)

- De signifikante forbedringer, der er observeret på mMS kan primært tilskrives en positiv effekt på patienternes finmotorik, gang og balance

- Positive effekter blev også observeret i visse kognitive og funktionelle domæner

- Hos patienter med en høj CAGn-score kunne måles signifikant forbedringer på skalaen for uafhængighed

I studiet udviste [lægemiddel] også en meget god sikkerhedsprofil og uden behandlingsmæssige ulemper i form af at forværre andre sygdomstegn og -symptomer. Den yderligere dataanalyse viser endvidere, at der ikke var nogen signifikante ændringer i patienternes kardiovaskulære parametre på tværs af grupperne.

Konklusioner og videre tiltag

Den reviderede statistiske konklusion ændrer ikke på det overordnede kliniske resultat af ...-studiet, der viser at [lægemiddel] giver Huntington-patienter en klinisk relevant forbedring over en række vigtige motoriske symptomer og dette uden at forværre andre sygdomstegn og -symptomer. Således vurderes [lægemiddel] at udvise potentiale som et unikt virkende og veltolereret lægemiddel. T A/S planlægger nu dialog med regulatoriske sundhedsmyndigheder på basis af resultaterne fra ...-studiet.

A

Adm. direktør

..."

Kursen for T A/S' aktier var den 2. februar 2010 85,00. Kursen steg til 168,00 den 3. februar og yderligere til 224 den 5. februar 2010. Den 27. april 2010 var kursen 170,50, og den 28. april 2010 var kursen 120,00.

Navnlig vedrørende A:

Den 10. marts 2010 afholdtes ordinær generalforsamling i T A/S. I forbindelse hermed valgte A at udnytte en option på aktier i selskabet for køb af aktier til kurs 156,04 og solgte dem efterfølgende til kurs 176, hvorved han opnåede den i anklageskriftets pkt. 2 anførte fortjeneste.

Det er ubestridt, at A udover denne option ejede aktier i T A/S for ca. 2 mio. kr.

Forklaringer

Der er afgivet forklaring af dir. B, T A/S, A og af vidnerne C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q og R. S' indenretlige forklaring, afgivet i Østrig, er dokumenteret i uddrag.

Tiltalte T A/S v/direktør B har forklaret, at T A/S blev stiftet i 1989 og har udviklet lægemidler mod defekter i centralnervesystemet (Biotechselskab). Der har været en række midler, som har været lovende hen ad vejen. Produkterne er "binære", hvorfor de enten virker, eller ikke virker. Selskabets indtægter har været i forbindelse med indgåelse af udviklingsaftaler med store medicinalfirmaer, hvor man fik royalties eller milepælsaftaler. Der har været flere midler, som har været parat til fase 3.

Han er uddannet kemisk ingeniør i uorganisk kemi og har en HD i organisation. Han blev valgt til bestyrelsen i 1990. Bestyrelsen bestod blandt andet af 3 fra medicinalbranchen, ..., ... og V. Den 1. december 2013 blev han administrerende direktør.

Huntingtons sygdom er en arvelig sygdom. Der findes ingen behandlinger for sygdommen. En hvilken som helst lindring ville derfor være en fordel for patienterne.

[lægemiddel] var et middel, som blev overtaget i 2006 i forbindelse med opkøb af et selskab.

Pipotalfase 3 studie er de sidste studier inden man tager kontakt til myndighederne, for at komme i dialog IMEA skulle der laves en undersøgelsesprotokol.

Bestyrelsen var ikke nærmere bekendt med detaljerne i studieprotokollerne til forhåndsgodkendelse af IMEA. Der bliver opstillet nogle succeskriterier.

A var i 2010 administrerende direktør. Han var bindeledet mellem ...-studiet til bestyrelsen.

S blev ansat som chef for den kliniske udvikling. Det var vigtigt at få tilknyttet en person med stor international erfaring.

Hs rolle havde han ikke nærmere kendskab til. Hun kom fra det svenske selskab, som blev opkøbt. Hun blev anset som en kompetent person. Det var et fagligt team.

Forevist aktiekommentar fra Sydbank af 22. januar 2010 var han opmærksom på, at nye positive oplysninger om [lægemiddel] ville kunne have positiv effekt på selskabets aktiekurs. det var også derfor, de kom ud med meddelelsen med det samme.

Det var da meget sandsynligt, at disse oplysninger var de vigtigste i selskabets historie, da produktet syntes at komme ud på marked.

Tilalte T A/S v/direktør B har supplerende forklaret, at man havde disse retningslinier. Reglerne var gennemgået og drøftet omhyggeligt, og man fulgte dem. Han kan ikke genkende S' forklaring om, hvad han forelagde for bestyrelsen og som han siger, han ikke havde indflydelse på. Han nævnte intet om CAG-justering. Det er ikke korrekt, at man på mødet den 2. februar 2010 drøftede det som oplyses af S.

Tilalte T A/S v/direktør B har forklaret, forevist side 128, at "top-line" skulle udlægges. De havde opnået succeskriteriet og endpoint var opfyldt. De to kriterier var, 1. effekt på frivillig bevægelsesformåen og et mere generelt kriterie på symptomer. Det andet endpoint var opfyldt. Det viste sig efterfølgende, at det første kriterie ikke var opfyldt.

I begrebet primært endpoint ligger, at det er det succeskriterie, som sundhedsmyndighederne har opstillet. Hvis man har nået det, er der en god sandsynlighed for, at man kan nå videre med sundhedsmyndighederne. Hvis man ikke opnår dette, skal man normalt forhandle med sundhedsmyndighederne for at komme videre.

A underskrev meddelelsen, som bestyrelsen sendte ud. Meddelelsen havde været behandlet på et bestyrelsesmøde, hvor S havde ytret sig.

Bestyrelsen var ikke i tvivl om, at en sådan positiv meddelelse, ville medføre en positiv kursudvikling.

Forevist udkast til referat fra bestyrelsesmøde den 2. februar 2010, forklarede B, at det var et telefonmøde. S gennemgik et powerpointshow, og derefter blev der broderet på et udkast til fondsbørsmeddelelsen. De endte med fondsbørsmeddelelsen. De lagde vægt på, at der var to udenforstående der havde været inde og se på statistikerne resultater. Der var en positiv stemning over det gode resultat. De fik ikke nogen gennemgang af, hvorledes statistikerne havde arbejdet. De fik at vide, at det var konklusionen. Der blev ikke nævnt noget om CAG undersøgelsen.

Man prøvede altid at lave korrekte referater af møderne. Der blev senere tilføjet noget, som de ikke kunne huske, var behandlet på mødet, og det bad de om at få fjernet. Bestyrelsen var ikke bekendt med, at direktionen havde udfærdiget to forskellige meddelelser. De blev ikke oplyst om, at der var afvigende holdninger.

To dage før den anden meddelelse blev udsendt den 28. april, fik de at vide, at nogle havde analyseret på resultaterne, og de personer, som vist var nogle, som var hyret til at føre dialogen med sundhedsmyndighederne, havde kontaktet A, at den statistiske fortolkning, som de havde fået forelagt den 2. februar, ikke var holdbar. Det måtte de så tage bestik på. Der var derfor en række møder, og den 28. april 2010 udsendte de den korrigerende meddelelse.

S var headhuntet til dette job. Da hans oplysninger ikke viste sig at holde, var konsekvensen, at han blev fyret. Man viste ikke rigtigt, hvad det var. På et senere tidspunkt syntes de nok, at A burde have orienteret dem om . Det var ærgerligt, at de 3 lægefaglige personer ikke havde været mere inde over dette.

Selskabet havde ikke nogen interesse i, at kursen steg efter meddelelsen den 2. februar 2010. Der blev ikke solgt egne aktier efter børsmeddelelsen. De var ikke ude og skaffe yderligere kapital til selskabet efter børsmeddelelsen.

I forhold til dette studie, er der ikke kommet en final study rapport. Det var As introduktion og S' powerpoint præsentation, som forelå på bestyrelsesmødet. Der står, at det var foreløbige resultater.

Forevist det endelige referat fra mødet den 2. februar 2010, svarer det til hans erindring fra mødet. Man godkendte børsmeddelslen. Man forholdt sig til de oplysninger man fik fra S og de to eksterne undersøgere, som efter det oplyste havde været inde og kigge på det, som statistikerne havde lavet. De to var tilknyttet på forskellig vis til et projekt. De må antage, at de to undersøgere er helt uafhængige. De havde ikke tænkt tanken, at der skulle være begået kursmanipulation.

Efterfølgende har det vist sig, at det var nødvendigt med supplerende undersøgelser af produktet. T A/S havde ikke penge til det, og man gik derfor i markedet for at forhøre sig, om der var andre medicinalfirmaer, som ville med på en "deler". I september 2012 solgte T A/S projektet kontant for 155 mio. kr.

Tiltalte A har forklaret, at han er cand. merc. aud. og revisor. Han tiltrådte i 2000 i T A/S som CFO, og i 2005 blev han administrerende direktør.

Han var bekendt med ...-studiet, men han var ikke nærmere bekendt med studieprotokollen. Han havde ikke nogen rolle i forhold til dette studie. S havde det overordnede ansvar for studiet. S var ansvarlig for alle forskningsprojekterne og ansvarlig for underretning af bestyrelsen. Al kommunikation skulle godkendes af ham.

H var en af S' medarbejder. Hun stod for ...-studiet.

Forevist ekstrakt, side 128, forklarede A, at "top-line" ikke er det endelige men et foreløbigt resultat. Signifikant benyttes i en statistisk forståelse. Studiets endpoint var defineret, og var et primært målepunkt. Det var et nyt område for ham. Han fik oplyst, at det primære endpoint var opnået.

Børskursen var ikke et tema for børsmeddelelsen, men hvis oplysningen ikke havde betydning for kursen, skulle de ikke have udsendt meddelelsen. Han havde ingen forventninger til, hvordan kursen ville udvikle sig.

Forevist mails af 13. januar 2010, ekstrakten, side 49, forklarede tiltalte, at den intet havde med selskabsmeddelelsen at gøre. Det er en anvisning på, hvordan man kunne overveje at gå i registreringsforløbet.

Om ...-projektet oplyste S, at der blev kørt to statistiske spor. Det var hans opfattelse, at de skulle tidligt i dialog med myndighederne.

Forevist yderligere mail fra 13. januar 2010, ekstrakt, side 56, forklarede tiltalte, at de havde nogle oplysninger om, at dataene var positive.

Forevist mail af 14. januar 2010 fra H til S, ekstrakt, side 59, forklarede tiltalte, at han ikke erindre at have set denne mail. Man var ikke færdig med projektet. Det havde en p-værdi på 0,42, som var for lav.

Op til en weekend i slutningen af januar 2010 kom S op til ham på kontoret og oplyste, at han kunne være færdig med sit arbejde ultimo januar. De planlagde derefter en plan for børsmeddelelse, bestyrelsesmøder og møde med de eksterne kontrollører. S sagde "I've got it". Han havde været igennem alle sensitivitetsanalyser, og at han har behov for at arbejde i weekenden. Det primære endpoint var nået.

Mandag den 1. februar holdt de direktionsmøde, hvor der blev stillet spørgsmål til CAG justeringerne, og man drøftede fondsbørsmeddelelsen. Den 2. februar 2010 afholdt de først et møde med de to eksterne kontrollører, og om aftenen bestyrelsesmøde. Derefter blev børsmeddelelsen udsendt den 3. februar.

Forevist mail af 18. januar 2010, ekstrakt, side 539, forklarede tiltalte, at det er normalt, at der kommer et oplæg til børsmeddelelse. Han har nok ikke lavet det, men har nok fået det til kommentering.

Forevist mail af 22. januar 2010, ekstrakt, side 72, forklarede tiltalte, at det var meget vigtigt, at de var med og gav positive support. Alle var enige om, at man var i en positiv effekt.

Forevist første udkast til statistical report, af 29. januar 2010, ekstrakt, side 74, forklarede tiltalte, at han ikke har set denne.

Forevist mail af 1. februar 2010, ekstrakt, side 84, forklarede tiltalte, at han har set udkastet på side 85. Det var dette udkast som blev forkastet, da det var alt for kompliceret. Det var ikke egnet til et aktiemarked. Det beskrev hele arbejdsprocessen, og var for kompliceret og teknisk at forstå. Man ville kun udsende konklusionen af arbejdet.

Forevist mail af 1. februar 2010, ekstrakt, side 89, forklarede tiltalte, at der til direktionsmødet forelå to udkast.

S deltog også i direktionsmødet. S forelagde nogle powerpointslides og studiet af de to statistiske forløb og konkluderede, at det statistiske endpoint var nået. Han spurgte, om det også ville være det, som vil fremgå af publikationer, og svaret var ja. De valgte den version, som var den mindst komplicerede. Han var ikke nervøs for, at undersøgelserne ikke skulle kunne holde. S indestod med sin faglige ekspertise for, at resultatet var korrekt.

Forevist mails af 2. februar 2010, forklarede tiltalte, at han bad om at få oplyst, hvad man skrev i meddelelsen, og om man skulle have alle mellemregningerne med (Ancova-modellen). Der var ingen andre, som medtog disse oplysninger.

Forevist mail af 2. februar 2010, ekstrakt, side 102, forklarede tiltalte, at det er meddelelsen på side 105, som bestyrelsen fik. Han ved ikke hvordan "primary objective" blev ændret til "primary endpoint".

Det som blev sendt af direktionen til bestyrelsen, er godkendt af direktionen, og blev senere godkendt af bestyrelsen og sendt til børsen.

Det var pointen, at primary endpoint var nået, og det var det, som skulle kommunikeres til Børsen.

På bestyrelsesmødet var der nogle fysisk til stede, og nogle deltog telefonisk. Han introducerede mødet og S tog over og fremlagde datapakken. Han husker, at S også redegjorde for CAG justeringerne.

Forevist hans talepapir, ekstrakt, side 142, forklarede tiltalte, at det var de oplysninger S gav ham. Disse oplysninger kom nok frem på bestyrelsesmødet. Ingen i organisationen havde givet udtryk for, at det var et kontroversielt resultat.

Forevist mails af 4. marts 2010, ekstrakt, side 154 og side 152, forklarede tiltalte, at disse oplysninger blev gentaget på næste bestyrelsesmøde 6 dage senere.

Det var først, da den eksterne rapport forelå i begyndelsen af april måned, at han hørte, at der kom andre holdninger til dataene.

Forevist ekstrakt, side 165, at mellemregningerne blev taget ud af referater, da de ikke var nødvendige, og da nogle ikke kunne huske, at mellemregningerne havde været nævnt.

Den 3. februar 2010 udsendte de børsmeddelsen som medførte, at børskursen steg.

Forevist mails af 3. februar 2010, ekstrakt, side 134, forklarede tiltalte, at en journalist som bad om p-værdierne for begge. S ville ikke oplyse dette, da han så ikke kunne benytte disse data ved en efterfølgende konference. Han ønskede tillige at beskytte aktionærernes interesser.

Forevist mails af 16. februar 2010, ekstrakt, side 146, forklarede tiltalte, at der her var tale om et andet studie, X. Det var et mindre studie. Det var en general diskussion. Det var hele den eksterne kommunikation, der omhandlede.

Forevist mails af 4. marts 2010, ekstrakt, side 161, forklarede tiltalte, at der blev lavet en præsentation for bestyrelsen.

Forevist ekstrakt, side 162, forklarede tiltalte, at vist er stykket sammen af S som et manus til et bestyrelsesmøde.

Vedrørende hans warrant forklarede tiltalte, at T A/S 5 år før, i forbindelse købte nogle warrants, som han solgte den 10. marts 2010. Han havde yderligere aktier i T A/S for ca. 2 millioner kr.

I slutningen af marts 2010 fik de en rapport om registreringen af lægemidlet. Han så et udkast i begyndelsen af april måned, og læste den. Han kendte nogenlunde baggrunden for arbejdet. Han kunne se, at der var et negativt syn på ...[...-studiet] da der manglede nogle CAG data. S mente, at man skulle stoppe samarbejdet med firmaet. Han ville dog ikke stoppe samarbejdet og bad om en tilbagemelding fra S. Da han fik den, var der nogle oplysninger, som manglede. I første omgang fik han en e-mail, som han ikke fandt tilfredsstillende. Han talte med bestyrelsesformanden, som henviste ham til V, som var den, som havde mest erfaring med dette. V sagde, at det lød mærkeligt, og ville gerne have S til at fremlægge data. Der var herefter en

del interaktion i perioden 26. til 28. april. S sagde, at der var begået en faglig fejl eller fejlvurdering. Bestyrelsen besluttede derefter at sende en supplerende meddelelse til Børsen.

Forevist ekstrakt, side 182, forklarede tiltalte, at S vist havde forstået, at der var begået en fejl, og at han muligvis begyndte at gå i en forsvarsposition. S havde ikke i forvejen gjort opmærksom på, at der skulle være en risiko. Han orienterede H og Q om, at han gik til bestyrelsen med disse oplysninger mod S' ønske.

Forevist ekstrakt, side 204, forklarede tiltalte, at han fik brevet, da det kom. De skrev tilbage til P, at han ikke havde lavet fejlberegninger. P havde slet ikke inde i en dialog.

S var ansat som den, som havde det kommunikative element, og som skulle orientere bestyrelsen. Han var meget faglig dygtig, og havde tidligere været i to store medicinalvirksomheder.

Efter den 3. februar blev resultaterne præsenteret på en konference i Miami af flere af medarbejderne.

Den 28. april 2010 udsendtes den korrigerende meddelelse. Bestyrelsen ville gerne i forvejen vide, hvad man skrev i meddelelsen.

Selskabet fik ingen fordel i, at kursen steg. Alle medarbejder havde haft mulighed for at få optioner og udnytte dem. De kunne udnyttes i en periode på 2-3 uger efter afgivelsen af et kvartalsregnskab.

Tiltalte A har supplerende forklaret, at IC guidelines (ekstrakt side 52) er en international konvention. De principale investigators rolle fremgår af pk. 9.

Primary objective og primary endpoint så han ikke forskelle i på det tidspunkt.

Vidnet C har forklaret, at han er statsautoriseret revisor fra 1994. Han var bestyrelsesformand i T A/S fra 2008. Hans kendskab til ...-projektet var, at det var det væsentligste projekt i firmaet. Han havde ikke kendskab til selve projektet, og han har ikke set materialet.

Han husker bestyrelsesmødet den 2. februar 2010. De fik udkastet til udtalelsen 1-2 timer før bestyrelsesmødet. De så ikke det underliggende grundlag. De fik også et powerpointshow, jf. ekstrakten side 114. S gennemgik det på mødet, som vel tog 1 time. Konklusionerne var klare, da man havde nået endpoint. Der var statistisk signifikans, og derfor kunne man sende meddelelsen ud. Der blev ikke på mødet nævnt, at der var uenigheder om resultatet. Han havde ikke på det tidspunkt hørt om CAG justeringer, og der blev ikke talt om det. Der var god stemning på mødet. Derefter godkendte de meddelelsen. Det var sædvanlig procedure, at bestyrelsen godkendte meddelelsen.

Søndag eftermiddag den 25. april 2010 ringede A, som sagde, at nu brød helvede løs. Der var tvivl om, hvorvidt de havde ramt primary endpoint. Det var naturligvis seriøst, hvis de havde meddelt, at de havde nået primary endpoint, selvom de ikke havde nået det. Han ryddede sin kalender de næste 3 dage for at finde ud af, hvad der var op og ned på sagen. Han talte blandt andet med V, som er direktør i en anden medicinalvirksomhed. Resultatet var, at CAG justeringen ikke var en del af studieprotokollen, og derfor kunne man ikke medtage den i proto-

kollen, og det skulle man have skrevet i den første meddelelse. Man skulle have skrevet det, som studieprotokollen viste.

Derefter afskedigede han S, som han anser som den, der fejlede, og som skulle have orienteret om dette.

A opsagde sin egen stilling efterfølgende.

Hvis nogle af medarbejderne havde divergerende synspunkter, kunne de uden tvivl gå til A.

Vidnet D har forklaret, at han er biolog. I 2000 blev han ansat i T A/S i en forskerstilling. Den 1. maj 2013 blev han halvt fritstillet og sagde derefter op. I 2010 refererede han til K. I 2003 blev han valgt til bestyrelsen som medarbejdervalgt repræsentant. Hvis A havde tid, blev der afholdt formøder for de medarbejdervalgte bestyrelsesmedlemmer, så de kunne stille spørgsmål til det materiale, de skulle behandle på bestyrelsesmødet.

Han deltog ikke selv i ...-studiet, og havde kun kendskab til studiet fra det materiale, han fik i bestyrelsen.

Inden bestyrelsesmødet den 2. februar 2010 havde de fået udsendt et udkast til bestyrelsesmødet, jf. ekstrakten side 110. Der var muligvis også en dansk udgave, men han husker ikke flere udgaver. Han husker ikke, at han fik powerpoint materialet. Han deltog telefonisk i mødet. A ønskede velkommen, og derefter fortalte S om projektet. Der var en god stemning, da det var en god milepæl at nå. Der blev ikke ved forelæggelsen nævnt noget nærmere om selve projektet, m.v. Han var da ikke nærmere bekendt med, hvorledes studiet skulle forløbe. Han havde ikke hørt, at der var nogen, som måske var uenige i konklusionerne. De godkendte selskabsmeddelelsen. Han opfattede principal investigators udtalelser som vigtige, da de var eksterne undersøgere.

I ugen efter kom Q ind på hans kontor og sagde, at han ikke var enig i den ordlyd, som var i pressemeddelelsen, som ikke kunne benyttes til registrerings final. Han skulle dog ikke gøre noget, men det var vigtigt, at han viste det.

Efter weekenden gik han til A og fortælle, at han havde haft besøg af Q. A ville indkalde Q til en god snak, men oplyste at der i øvrigt ikke var noget galt med pressemeddelelsen. Han var derefter ikke længere bekymret. A orienterede ham senere om, at der havde været et møde mellem projektledelsen og direktionen, og at man var kommet frem til, at der ikke var noget galt med pressemeddelelsen.

Da han den 2. marts 2010 modtog udkast til referatet, kunne han ikke huske, at der på mødet var talt om det i 5. afsnit anførte, om de tekniske forhold. Han gjorde vist ikke mere ved det.

På et formøde til bestyrelsesmødet den 10. marts 2010 mener han, at de talte om dette afsnit, som flere ikke kunne genkende fra mødet den 2. februar. Det endte vist med, at det udgik af det endelige referat. Det talte vist ikke yderligere om disse forhold, som udgik.

Den 26. marts 2010 havde de et ledelsesmøde, hvor Q ytrede sig om, at man vist ikke kunne bruge studiet. A havde orienteret om, at han havde mødt nogen, som havde ytret sig positivt om projektet, og at man håbede på, snart at få en ny medicin. Q mente ikke, at studiets forfatning var i en sådan stand, at man kunne bruge det til en registreringsansøgning. Det blev han

virkelig bekymret over, og gik til A og bad om, at de fik en redegørelse, og det var A enig i. S blev herefter bedt om at komme med en redegørelse. Derefter havde de løbende dialog indtil bestyrelsesmødet.

Der var derefter bestyrelsesmøder i slutningen af april, hvor S vist ikke rigtigt kunne redegøre for studiets forfatning. S kom med en udredning om, at man vist alligevel havde nået primære endpoint. Det blev der derefter taget aktion på. Ny indsigt på studiet, hvorfor endpoint ikke var nået.

Vidnet E har forklaret, at han er farmaceut og har en ph.d. i neurobiologi. I 2010 var han ansvarlig for corporate affairs, som var en slags direktionssekretær.

I ugen før udsendelsen af børsmeddelelsen den 3. februar 2010, afholdtes der et møde, hvor H fremlagde projektet. Han husker ikke, om A var med, men han er ret sikker på, at han var med til mødet. Konklusionen var, at projektet var fejlet. Efter weekenden skulle afholdes et møde med de primary investigators, som skulle komme til Danmark, hvor man skulle diskutere resultatet. Dette møde endte med, at resultatet var positive, da der skulle korrigeres for DAC. Det var de primary investigators enige i, og derfor fik meddelelsen det indhold, de fik. Han mener, at S og A skrev meddelelsen. Han var ikke bekendt med, at andre var kritiske overfor studiet.

Efterfølgende talte han med H et par gange. Hun gav udtryk for, at det man havde sendt ud ikke var korrekt. Han opfordrede hende til at tale med A om det.

Efter at have modtaget en rapport fra MDA om, hvorvidt det var muligt at registrere produktet, Rapporten konkluderede, at det ikke var muligt at registrere produktet, og det er hans opfattelse, at A reagerede herpå, da han konstaterede, at det der stod i den første meddelelse var forkert.

Vidnet F har forklaret, at han sad i bestyrelsen som medarbejdervalgt medlem fra 2008. Han var ikke direkte beskæftiget med ...-projektet.

Den 2. februar 2010 var han fysisk til stede til bestyrelsesmødet. De skulle godkende børsmeddelelsen i anledning af ...-projektets resultater. De gennemgik meddelelsen og resultaterne, og godkendte meddelelsen. S gennemgik dataene, som blev gennemgået på baggrund af en powerpointpræsentation. Han kan positivt huske, at resultatet ikke var et resultat efter en CAG-justering. Det husker han, fordi det stod i referatudkastet, som han fik sendt, jf. ekstrakt side 150, og det reagerede han på, da det ikke blev nævnt på mødet. Han kunne ikke huske dette. Han sendte mail til A, jf. ekstrakt side 159. Derefter skrev A tilbage, at han ville forklare, hvordan det hang sammen. På næste bestyrelsesmøde blev udkastet ændret, og dette afsnit gik ud. Han havde ikke grund til at tro, at det som stod i børsmeddelelsen ikke var korrekt.

Fra slutningen af marts var der "snak på gangene" om hvilken data der var opnået eller ikke opnået.

Ved et møde den 14. april sad han ved siden af H. Han sagde, at nu skulle de jo snart blive rige. H svarede, at det måtte de nu se. Lidt senere brugte hun wizzelblower, og han sagde, at det ville han gerne høre mere om som bestyrelsesmedlem. Han gik ned til sit kontor, og kort efter kom Q ind. Han sagde, at han gerne ville høre noget mere konkret, hvis nogen viste no-

get om det. Q sagde, at der var en rapport fra MDA, som havde lavet en rapport, som var negativ. Q kom senere med rapporten til ham. Han fik kun læst halvdelen af rapporten, hvor han så ordene "fail study" og "did not meet primary endpoint".

Han talte med A til formødet til bestyrelsesmødet. Han ville godt tale om rapporten. A ville undersøge de nævnte punkter. A sagde, at der korrigerende punkter.

A havde nok en for svag direction under sig, og

Det helt afgørende punkt for for, at man ikke stod med primary endpoint var As løbende snak på baggrund af denne rapport.

Vidnet G har forklaret, at han sad i bestyrelsen på 6. år som medarbejderrepræsentant. Han var laboratorietekniker. Han var ikke involveret i ...-projektet. Man havde længe afventet resultaterne fra projektet, og det skulle man have ud. Han deltog telefonisk i bestyrelsesmødet den 2. februar 2014.

Nu var alt det, som de havde ventet på, lykkedes. S gennemgik en præsentation, som de havde fået udsendt. S' toneleje var anderledes end det plejede. Den dag var han ikke i tvivl om, at primary endpoint var nået. Det var en blæstempling af projektet, at de primære investigatoren var citerede for, at de fandt midlet effektivt. Han syntes, at det var en fantastisk dag.

Han havde ikke på mødet hørt om statistisk model eller CAG korrektioner. Han så det første gang i udkastet af referatet. Han var en af flere, som ville have dette ud af referatet. Da han fik dette referat, fik han den første tvivl om, at der var noget galt.

På de bestyrelsesmøder i slutningen af april, hvor man talte om den korrigerende meddelelse, var de inde hos A for at forstå, hvad der foregik.

Vidnet H har forklaret, at hun er uddannet apoteker og har en ph.d. Hun blev ansat i T A/S i 2006/2007. Hun var projektleder i Huntington projektet. Studiet blev iværksat nogle år efter, at hun blev ansat.

Forevist ekstrakt, side 39, protokol, og side 43, forklarede vidnet, at det er et studie, hvor de skulle have bekræftet resultaterne. Man viste ikke hvilken dosis, som var den bedste. CAG var ikke en del af primary analysis.

Kunne man få sygdommen til at stå stille eventuelt i en subgruppe, som kan identificeres som kan have brug for denne medicin, ville man have opnået mere end andre præparater. Det var folk udenfor T A/S, blandt andet I, som var med i protokollen.

Forevist mail af 29. januar 2010. ekstrakt, side 82, forklarede vidnet, at det er de første forslag til at foretage en undersøgelse med CAG regulering.

Forvist forsvarerens ekstrakt, side 85, Statistical Analysis Plan, forklarede vidnet, at henvisningen til CAG repeats betyder, at man beder om information om patienternes hidtidige sygdomshistorie.

Forevist ekstrakt, side 44, Statistical Analysis Plan, forklarede vidnet, at planen er en uddybning af side 39, som skal indsættes i databasen inden resultaterne begyndte at komme, således at analysen ikke blev påvirket af resultaterne.

Forevist ekstrakt, side 46, forklarede vidnet, at man så på resultaterne ud fra forskellige parameter.

Når man skulle vurdere, om studiet var en succes, så man på, om det primary endpoint var opnået.

I slutningen af december 2009 låste man databasen, og sendte den til statistikerne. Den blev sendt til forskellige statistikere. I begyndelsen af januar 2010 begyndte de at få svarene, som gik ud på, at primary endpoint ikke var nået. Hun og S fik resultaterne. Hun ved ikke, om A fik resultaterne.

Forevist ekstrakt, side 48, husker vidnet ikke mailsene.

S og vidnet har helt sikkert diskuteret resultaterne. Han var hendes chef, og de havde fortløbende diskussioner om projektet. Han var hendes leder. Hun var ikke glad for dette, og efterfølgende prøvede han at overbevise hende om resultatet. Som det ser ud, har CAG en bedre tilpasning til resultatet, men det ændrede ikke primary endform. Det kunne man ikke.

Forevist ekstrakt, side 41, Objectives, forklarede vidnet, at det er en mere generel beskrivelse end endpoint.

Til mødet i januar 2010 deltog A, M, K, ..., ..., Q, H, S, U, J, I, N og L.

Forevist ekstrakt, side 59, forklarede vidnet, at dette slideshow har hun lavet. Hun husker "game over". Slidsene viser, at primary endpoint ikke var nået, og det hun ville vide var, om de skulle fortsætte på baggrund af de opnåede resultater og om der var lys forenden af tunnelen. Hun mente, at de kunne arbejde videre med resultaterne. Hun mener ikke, at CAG var inde i billedet. Der var tegn på, at lægemidlet kunne gavne. S sagde, at det var ok, at hun viste den for projektgruppen.

I forbindelse med udarbejdelsen af selskabsmeddelelsen, fik hun nogle udkast til gennemsyn. S stod for udkastet. Da de nærmede sig pressemeddelelsen, snakkede hun med A og N nogle gange. De kunne ikke tale med hvem som helst, da det ikke var offentligt.

Da hun fik de senere udkast, var det hendes opfattelse, at man forsøgte at lyve ved at udelade oplysninger. Hun reagerede specielt på, at man udelod oplysninger om, i hvilket omfang man havde nået det primære endpoint. Man udelod den væsentlige oplysning, nemlig, at man ikke havde nået det primære endpoint. Hun sendte en email, hvor hun forsøgte at holde den positive tone, hvor hun skrev et nyt forslag. N kom ind til hende og sagde, at hendes forslag var for teknisk, hvorfor de holdt sig til deres forslag.

Forevist ekstrakt, side 84, forklarede vidnet, at i firmaet var der en "halleluja" stemning. Det var den stemning, hun gik imod. N og S stod for halleluja-stemningen. Hun havde fået et udkast til pressemeddelelse, som hun ændrede i. Den væsentlige ændring, hun lavede, var 2. afsnit. Hvis hun skulle bestemme selv, ville meddelelsen nok ikke have været så entusiastisk. Der stod ikke, at primary endpoint var nået i forvejen.

Foreholdt ekstrakt, side 439, vedstår vidnet sin forklaring. Det var åbenlyst for hende, at end-point ikke var nået. A og N måtte have forstået, hvad hendes holdning var.

Det skete inden det formelle resultatmøde, vist samme dag, og dagen før pressemeddelelsen, hvor U kom og redegjorde for resultaterne, også for CAG analysen. Til mødet blev alle data fremlagt. Hun synes, at det var klart, at man ikke havde nået det primære endpoint, men hun er jo også fagmand. De primary investigators skulle lede studiet, og de diskuterede protokol-len og resultatet med dem, og de hjalp undervejs. De måtte publicere resultatet efterfølgende. Pressemeddelelsen var ikke fremme, men hun havde læst et udkast inden. N og de to profes-sorer satte sig sammen og talte om pressemeddelelsen.

Forevist slideshow, ekstrakt, side 114, forklarede vidnet, at man kan ikke se, at primary end-point er nået. Det er S' slides, men hun var kommet med materiale til dem. Hun har ikke lavet side 118 i ekstrakten med primary endpoint. Hun ville ikke have skrevet "Primary Endpoint" over grafen, da det ikke er nået. Grafen vedrører ikke primary endpoint. Hun mener, at denne slides giver det indtryk, at primary endpoint er mødt. S sagde, at hvis de foretog en CAG-re-gulering, så var det nået. Bestyrelsen kunne ud fra de oplysninger, de fik, se, at primary end-point ikke var opnået.

Da pressemeddelelsen kom, læste hun den ikke, da hun var træt af processen. Hun syntes at man gav et fejlagtigt billede af produktet.

Efterfølgende fejrede de projektet. Hun skulle fortsætte med at drive projektet fremad. De mente, at de havde et fungerende lægemiddel, og hun forsøgte at se på det fra den positive side.

Hun var ikke med i Palm Spring, da hun ikke ville se sine kollegaer i øjnene.

Senere havde de et møde på Kalle Kalle. Da hun lavede præsentationen, lavede hun en slides, hvor der tydeligt stod, at de ikke havde nået primary endpoint. Hun vidste, at de havde givet en løgn, men hun forsøgte at drive projektet fremad. S havde set slidsene inden, men han havde ikke de store ændringer. Mens hun sad på sit kontor kom A ind og sagde, at de gad ikke primary endpoint diskussionen mere, og så gav hun op og fjernede det slide.

Forevist ekstrakt, side 146, forklarede vidnet, at hun forsøgte at sige, at hun ikke havde det godt med oplysningerne. S sad hos hende en time om dagen for at overbevise hende om, at det var det rigtige. A kom også ind, og sagde, at han mente, at de havde gjort det rigtige.

Hun husker ikke et møde forud for pressemeddelelsen med bl.a. A.

Efterfølgende kom Q på, at man kunne få en ekstern til at udtale sig om resultatet, når man ikke internt ville høre på dem.

Hun var med til at skrive briefingpackage, ekstrakten side 497.

Forevist ekstrakt, side 518, forklarede vidnet, at svaret var, at primære endpoint ikke var nået, og kom med nogle forslag til det videre forløb.

Vidnet I har forklaret, at han var deltidsansat i T A/B, som head of clinical science og var med i projektgruppen for ...[-studiet]. Han var i X-by når det behøvedes, og var også i telefonisk kontakt med projektgruppen. Han havde kontakt med den medicinske chef S. A deltog ikke i møderne. S var fuldt med i arbejdet.

I januar 2010 var han ikke med i dataanalysen. Det tog man sig af i X-by. Han blev informeret om resultaterne inden resultatmødet. Han var ikke med til andre møder tidligere. S var med, da han var i X-by første gang. Han var vældigt tavs, men kunne vise forskellige ting, men han benyttede ikke ordene "primary endpoint". S var ikke udelte positiv eller negativ.

På mødet gennemgik statistiker U resultaterne og vist også CAG-analysen. Det var mere et informationsmøde. Han husker ikke, at der kom en egentlig konklusion. De primary investigators virkede godt tilfredse med resultatet. Han husker ikke, at man diskuterede pressemeddelelsen på mødet. De var efterfølgende i X-by, hvor han tog sig af de primary investigators. De læste nogle ting igennem, som var forberedt i forvejen. Han deltog ikke selv i gennemgangen af selskabsmeddelelsen. Sensitivitetsanalysen havde vist, at de havde nået det primære endpoint, hvis man foretog nogle justeringer. Han opfattede det som ukontroversielt, da man kunne benytte resultaterne til noget. Han kan have været med til bestyrelsesmødet, men det har han ikke nogen egentlig erindring om.

Han mener, at han har været med i nogle diskussioner, hvor S nævnte overfor A, at primary endpoint var nået, men han gætter lidt.

Han havde fået den opfattelse, at der var nogen, som var kritiske overfor, at man løftede sensitivitetsanalysen til at man havde opnået det primary endpoint.

Efter mødet tog H og han til Kastrup for at mødes med en professor fra USA. H tilkendegav, at det var et positivt studie, og at produktet havde en positiv indflydelse. Han husker ikke, at det var kritiske bemærkninger i forhold til, hvad man havde meddelt.

Han var med til en konference i Palm Springs lige efter. Han deltog, hvor også H, J, S, principal investigator ... deltog. Der blev blandt andet informeret om produktet, og han fik billeder og H stod for præsentationen. Sensitivitetsanalysen var med i resultatet, og hvis man tog den med i resultatet, havde man nået primary endpoint. Man havde aldrig før haft et lægemiddel, som havde effekt overfor sygdommen. Derfor var der ikke så meget fokus på endpoint.

Vidnet J har forklaret, at han var ansat i T Sweden A/B, som var et datterselskab, som administrerende direktør. Han er uddannet farmakolog forsker. Han deltog i projektet med at svare på enkelte spørgsmål. Han var ikke med i projektgruppen, men han var med i en farmakologigruppe, som bistod projektgruppen.

Første gang han hørte om resultaterne, var nogle uger inden pressemeddelelsen. Vurderingen af resultaterne havde ført til et resultat. Det byggede på to erklæringer fra to uafhængige statistikere. Han så resultaterne, men ikke officielt. Han havde adgang til at kigge i mapper. Han talte også med S. Han var i Sverige med det materiale, som forelå. S var neutral overfor resultatet.

I forbindelse med formuleringen af pressemeddelelsen, talte han med S om sproglige formuleringer og om, hvor mange detaljer, der skulle medtages. Han mener ikke, at S og A var uenige

om formuleringen. S bad om råd. Det var hans indtryk, at S ikke havde den store indsigt. S kom frem til, at der skulle mange detaljer med.

Inden et studie fastlægges man, hvad de primary endpoints skal være.

Han deltog med råd til meddelelsen, men deltog ikke i konklusionerne. Han opfattede det således, at S mente, at primary endpoint var nået.

Han var med til mødet med de primary investigators, hvor U præsenterede hele dataanalysen for hele projektgruppen og nogle indbudte fra Sverige. Han husker ikke en konklusion fra mødet. Han mener, at der var enighed om, at det var et vellykket studie. Han kan have været med til et direktionsmøde efterfølgende. Han vil mene, at det var en enig direktion, som vedtog meddelelsen.

Han var med i Palm Springs. S, H og I var også med. Resultaterne blev fremlagt med konklusion, at primary endpoint var mødt.

Han er bekendt med briefing pakken til MBA undersøgelsen. Den var i overensstemmelse med de oplysninger som var i meddelelsen. S havde i Palm Springs taget op, at denne undersøgelse skulle laves.

Forevist ekstrakt, side 81, mail, forklarede vidnet, at han husker mailen. Det var ikke hans problem, om det skulle være et studie II og III.

Forevist ekstrakt, side 84 og 85, mail, forklarede vidnet, at han ikke husker denne mail.

Han vidste, at H havde andre formuleringer, men de mødtes jo om regulatoriske afdeling.

Vidnet K har forklaret, at han ansvarlig for lægemiddeludvikling. I sit daglige arbejde beskæftigede han sig ikke med ...-studiet. Han er medicinalbiokemiker. Han havde selvfølgelig kendskab til studiet. I januar 2010 hørte han om resultaterne. Det så ud som om, der var en positiv effekt. I januar tog de diskussionen om, hvorvidt det primære endpoint var nået, og A traf den beslutning, at det var den. På et møde blev han bekendt med P-værdien på 0,2. Der var lagt møde lige op til pressemeddelelsen. Han deltog i udarbejdelsen af selskabsmeddelelsen. Det var på et møde 1-2 dage før meddelelsen blev sendt ud. Det var primært S, L, J og muligvis I og han selv var med til at udarbejde selskabsmeddelelsen. Det var et direktionsmøde. N havde lavet to udkast, som de arbejdede på. Den ene var meget kompleks. Udkastene blev gennemgået på mødet, og de kom med deres input. Man valgte det mere enkle udkast til at arbejde videre på.

Forevist ekstrakt, side 94, forklarede vidnet, at han ikke husker, om det var det ene udkast, som forelå på mødet. Det ene var så kompleks, at den nok ikke ville "glide ned". Der var detaljeret redegjort for CAG m.v. De valgte den anden, som andre også kunne læses. Der var ingen klar enighed. Han mener, at han forlod mødet inden, den endelige version var klar. A og S skulle have bestyrelsesmøde senere på dagen, hvor de skulle fremlægge et udkast for bestyrelsen. Han husker ikke, hvad S ønskede. A ønskede den enkle. P- værdien på 0,042 var ikke signifikant. Han syntes, at den korte version var klart den bedste. S advarede ikke mod noget i udkastene. Der var ingen, som tog forbehold. Ingen i organisationen tog forbehold mod den korte version. "Primary objective" blev også nævnt på mødet. Det var et udtryk for, at de fandt data så positive og af betydning for patienterne. De diskuterede, hvad der var dækkende

og hvad der kunne holde vand. S anbefalede, at det blev endpoint, som kunne holde vand. Han var da ikke til stede. A, N og S skulle rette det til inden det blev forelagt for bestyrelsen.

Foreholdt sin forklaring til politirapport, ekstrakt, side 323, vedstår han sin forklaring. Han kan ikke huske, hvad det var tæt på, at S kunne stå inde for.

Han deltog ikke i mødet med de primære investigators. Han husker ikke, at der var en afrapportering bagefter. Men han mener, at han fik oplyst, at investigators havde en holdning om, at det var en forkert måde, at gøre data op på. Det var noget, som havde ændret sig gennem tiden. CAG-modellen var den rigtige måde at opgøre resultaterne på. Begge udkast opfattede de som mere eller mindre komplekse. De følge ikke, at den korte skjulte noget, som var børsmæssigt relevant. Han havde det godt med den version, de valgte. S var eksperten, som kunne vurdere studiet. Han var fagligt dygtig.

Det endelige resultat, som kommer ud efter et studie, er det resultat, som man diskuterer med myndighederne.

Præsentationen på mødet i Palm Springs var i overensstemmelse med børsmeddelelsen.

Vidnet L har forklaret, at han blev ansat i marts 1999. Fra 2004 var han koncerndirektør og medlem af direktionen. Han er uddannet farmaceut. Som direktionsmedlem var han orienteret om ...-studiet. Efter at de havde fået selvom der var positiv effekt, var der ikke noget signifikant. Man undersøgte, hvilken model, der skulle benyttes, og hvis man benyttede CAG var der signifikans. Han husker ikke, hvordan han blev orienteret om resultaterne. Han var meget lidt involveret i databehandlingen.

Den 2. februar mener han, at der var et direktionsmøde. På mødet tog de en runde, hvor S præsenterede det. Der var 2 udkast til selskabsmeddelelser. Han var ikke med i diskussionen af, om det skulle være den ene eller den anden meddelelse. Han stoled fuldt ud på S. Primary objective og primary endpoint blev nævnt. K sagde, at alle ville spørge efter endpoint. Han husker ikke, at de nåede en konklusion. Der var andre metoder, hvor man kunne præsentere det mere positivt.

Foreholdt sin forklaring til politirapport, ekstrakt, side 341, forklarer han, at han var overrasket over, at der stod primary endpoint. Han har ikke hørt S sige, at endpoint var nået. Begge dele blev nævnt, men der kom ikke en konklusion. Han spurgte ikke S om, hvorvidt endpoint var nået på trods af CAG-justeringen.

Foreholdt sin forklaring til politirapport, ekstrakt, side 340, 3. afsnit, vedstår han sin forklaring.

Vidnet M har forklaret, at han er chef for forskningen i T A/S. Han er uddannet farmaceut. Han var ikke involveret i [lægemiddel] og ...-studiet. Han hørte om resultaterne ved et møde, hvor statistikerne var inde og præsentere resultaterne for blandt andet direktionen. H og statistikerne præsenterede. Statistikerne begyndte og så fortsatte H. Han husker ikke en slide med "Game Over". Konklusionen var, at den primære analyse ikke havde mødt primary endpoint, men der manglede nogle flere undersøgelser. Det var et lægemiddel, som virkede. Mødet var kort før, at pressemeddelelsen blev udsendt. Han mødtes med S efterfølgende den 3. februar 2010 for at få oplyst, hvad der var foregået. S var meget positiv. Statistikerne havde fundet en co-primary endpoint, som skulle korrigeres på. Det var CAG-analysen. Det var essentielt

at bringe denne parameter med. Han kendte ikke As holdning til resultatet. Han havde en telefonsamtale med A om aftenen. Han havde ikke kendskab til, at der var nogle i organisationen som havde en anden mening. Alle var positive, men man havde ikke mødt primære endpoint.

Vidnet N har forklaret, at hun blev ansat i 2006 som vicepresident for investor relations i T A/S. Hun refererede til A. Hun er cand. merc. i international finansiering.

...-projektet var købt ind samtidig med ... Research, og der var et fase III studie af produktet. Ved en intern præsentation en fredag ultimo januar. Hun var ikke med til et møde midt i januar. Det var H, som stod for præsentationen. Der blev vist slides.

Forevist ekstrakt, side 64, forklarede vidnet, at hun ikke husker denne slide, men hun husker den efterfølgende.

Det var formentlig A og S, som udarbejdede et udkast til selskabsmeddelelse, som hun blev præsenteret for på mødet.

Forevist ekstrakt, side 539, mail, husker hun ikke den mail.

Forevist ekstrakt, side 541, forklarede vidnet, at hun ikke ved, hvem der har udfærdiget dette. Det er uden p-værdier, så de endelige resultater forelå nok ikke på det tidspunkt.

Hun var med til aller sidst i formuleringen. Hun fik præsenteret et udkast, som hun skulle se på. Der kom også et udkast fra H, som de ikke kunne udsende, da det var for kompliceret til at sende ud til aktiemarkedet.

Forevist ekstrakt, side 85, 2. afsnit, forklarede hun, at sensitivitetsanalysen var statistisk signifikant.

Hun havde lavet de to udkast til selskabsmeddelelse. "Full Monty" var uden omsvøb og uden mellemregninger, hvor der i den anden var "mellemregninger".

Forevist ekstrakt, side 94, 2. afsnit, forklarede hun, at hun ingen erindring har om, hvorfor og hvordan primary objective blev ændret til primary endpoint. Hun var da ikke opmærksom på en forskel på disse to udtryk.

Hun deltog i et møde hvor de principal investigators var med den 2. februar. Der blev præsenteret slides. Det var mest U og H som stod for præsentationen. Hun husker konklusionen som det samme som på det første møde, et positivt resultat og en klar begejstring fra de to investagatorer om, at man for første gang havde noget, som virkede. Hun husker ikke, at der var diskussion om, at man ikke havde nået det primære endpoint.

Citaterne i meddelelsen forelagde hun for ... inden de blev lagt i meddelelsen. Investagatorerne så meddelelserne i sin helhed. Hun husker ikke, om det var et udkast, de så, hvori der senere blev foretaget små tilpasninger, men hun kan ikke forestille sig, at der var væsentlige ændringer.

Det var længe efter udsendelsen, at hun hørte om, at der kunne være noget galt. Der var et morgenmøde.

Foreholdt sin forklaring til politirapport, ekstrakt, side 375, 2. afsnit, vedstår hun sin forklaring. Det var ikke ensbetydende med, at hun mente og vidste, at der var noget galt. H og Q var nok lidt negative indstillet. S var den person, som stod for det, og han havde "signed out". A var godt klar over, at der var en anden tilgang til det.

Forevist ekstrakt, side 84, forklarede hun supplerende, at det var helt korrekt, at man kunne løfte resultaterne op med en sensitivitetsanalyse. Hun var ikke klar over, at der var en forkert vurdering.

Det ligger i oplysningsforpligtelserne, at man skal kommunikere klart, hvad det er for oplysninger man skal forholde sig til, og derefter tage stilling til børsvurderingen. Det er svært at kommunikere et medicinsk resultat ud.

Efterfølgende var der meget fokus på, at få meldt noget ud, da man gik af.

Vidnet O har forklaret, at hun blev ansat i oktober 1994, senest som invester relation manager. Det var administrativt arbejde. Hun refererede til

Hun kendte kun til studierne på meget overordnet niveau. Hun kan have sat nogle powerpoints op.

Meddelelsen blev formuleret af det team, som stod som projektledere, bl.a. N, S og flere. Hun husker ikke, om hun undersøgte, hvordan andre gjorde med hensyn til selskabsmeddelelser. Hun har ikke foretaget ændringer i meddelelserne.

Vidnet P har forklaret, at han var statistisk konsulent og blev hyret af T A/S i begyndelse af 2007, da ...-studiet skulle afrapporteres. Han kom en til to dage om ugen og hjalp med ad hoc beregninger. U var den primære statistiker, og var placeret i England. Den 11. januar 2010 foretog man en afblænding af materialet, således at ingen viste, hvilke patienter, som fik enten placebo eller en høj eller lav dosis medicin. Samtidigt aftaltes det med U, som skulle afrapportere alle områder, at han skulle komme med en rapport, og så skulle han lave primære analyser hurtigt inden. Han lavede den primære analyse, som han præsenterede for S om eftermiddagen. Analyse af protokollens primære analyse viste, at den høje dosis var der ikke signifikant forskel på den og placebo statistisk signifikant forskel i forhold til en p-værdi op 0,25. Han talte med S om dette og de ansatte, som havde med studiet at gøre, H og Q. Der var også nogle fra den svenske afdeling, som var involveret. Ret beset på denne grænse, var studiet fejlet, men det var lidt for sort/hvidt at se på det. Den primære analyse har stor betydning. I den efterfølgende tid prøvede han en del analyser, hvor de korrigerede forskellige faktorer fra før behandlingen gik i gang, og det gav værdien 0.042. Derefter prøvede de at korrigere forskellige faktorer, men de korrigerede ikke for CAG faktorer som variable. Han talte med de andre om det hen ad vejen. Selvom der er meget fokus på den primære analyse, kan man godt sende ind til myndighederne, hvis et produkt virker.

Efter den Final Report som kom den 29. januar begyndte de at korrigere for CAG-justeringer, at værdien kom under 0,025. Det er en robusthedsanalyse af den primære analyse. (CAG-variabel)

U blev derefter fløjet ind fra England for at præsentere det på et Headresultsmøde. På mødet blev alle analyserne præsenteret. Til stede var U, H, Q, J, S, N og A. Dataene blev præsenteret i den rigtige rækkefølge. Derefter var der en del diskussion af resultaterne, herunder om

CAG-analysen var klinisk relevant. Det stod rimeligt klart for alle, at at den primære præ ikke var signifikant. Han mener ikke, at han var tilstede, mens man talte om selskabsmeddelelsen. Han mener, at man skulle præsentere de primære først, og så kunne man præsentere de andre også, hvis de var relevante. Det blev givet af U og i løbet af en diskussion mellem forskerne. De primære investigatore var til stede. De diskuterede CAG-justeringerne, men han husker ikke, om de primære investigatore udtalte sig i den anledning. Det var klart, at man foretog en CAG-justering.

Han mener, at han læste selskabsmeddelelsen. Han studsede over, at det primary resultat, var under 0.25. Det var den eneste analyse, der var nævnt.

Forevist ekstrakt, side 193, forklarede han, at de tal, som præsenteres i første afsnit, men det var tal, som forelå allerede i januar og ikke fremkommet efter en "yderligere evaluering". Han følte, at man pegede fingre af statistikerne, og derfor skrev han til C og gik i rette med presmeddelelsen.

Forevist ekstrakt, side 204, forklarede han, at det er det brev, han skrev. Han henviser til H og Q.

Han modtog derefter en mail fra C hvori stod, at det ikke var møntet på hans arbejde.

Han var senere til et møde med A og K, der også sagde, at det ikke var møntet på hans arbejde. S blev nok nævnt i den sammenhæng.

Foreholdt sin forklaring til politirapport, ekstrakt, side 467, 3. afsnit, vedstår han sin forklaring.

Forevist ekstrakt, side 82, mail, forklarede han, at det nok var her man begyndte med CAG-justeringerne. Det var H som opdagede, at der kunne være et signifikant resultat. Det viser, at resultaterne ikke kun er sort og hvidt. Hvis man justerer på CAG for man signifikant bedre resultat. Det er vigtigt, at man justerer for de klinisk relevante faktorer.

Vidnet Q har forklaret, at han er civilingeniør og, at han i 2008 blev ansat i T A/S, som ansvarlig for registrering. Han refererede til S, som han i mange henseender opfattede som en kompetent person. Han var ansvarlig for den regulatoriske strategi og for sikkerheden af de kliniske studier. Han skulle ikke se på, hvordan studiet var forløbet. Han kendte den protokol og den statistiske analyseplan. Der var opstillet en stringent hypotese. I januar 2010 fik de resultaterne, og derefter var der en gruppe, som arbejdede med afblænding. Resultatet var, at man havde ikke nået endpoint efter de statistiske analyse, og man ville gennemgå dataene igen for at se, om man havde opnået en eller anden effekt. Det var i en lille gruppe, at man diskuterede resultaterne, og hvad man skulle gøre. P, H, S, den svenske gruppe J og I og ... [Js ægtefælle] var med i gruppen. Studiet var ikke lykkedes, da endpointet ikke var nået. [Lægemiddel] kunne blive godkendt på baggrund af et studie. Det var også Us opfattelse, og det skrev han i sin statistiske rapport af 29. januar. U gentog det på et møde den 2. februar. Der var to møder den dag. De primary investigators fandt, at man havde indikationer på, at man havde fat i noget, men det var ikke det samme som at man havde nået det primære endpoint, men det er en væsentlig faktor i forbindelse med godkendelse af produktet efterfølgende.

Han havde flere diskussioner med S om dette. S argumenterede med, at man kunne justere resultatet med parametre om, patienternes personlige forhold, men han fik modstand fra en

række personer. Alle syntes, at det var positivt, at man så en effekt af midlet. Han er enig i, at resultaterne er interessante, og at man kan designe nye studier. Begge investagatorerne var glade for, at man havde påvist en vis effekt.

Forevist ekstrakt, side 98, mail, forklarede han, at der var diskussion om, hvordan men skulle udtrykke sig i pressemeddelelsen. For så vidt angår den primære analyse, kan der kun svares på, om resultatet var opfyldt eller ikke opfyldt. A og S, havde det synspunkt, at men ikke behøvede at udtrykke sig så konservertivt, men også skrive om vurderinger af produktet.

Forevist ekstrakt, side 128, 2. afsnit, forklarede han, at det var forkert, at man havde nået det primære endpoint. Det havde han også givet klart udtryk for på mødet den 2. februar, hvor også A var til stede. A udtrykte, at det var et kompliceret spørgsmål at diskutere i så stort forum. Han så flere udkast, men han har ikke godkendt den eller set den sidste version.

Da han så meddelelsen dagen efter blev han chokeret. Han talte efterfølgende med S inden næste pressemeddelelse. Han forstod, at S havde godkendt pressemeddelelsens ordlyd. S mente, at pressemeddelelsen var korrekt. Han forsøgte at få sit perspektiv ud. De gik derefter ud og fik en ekstern vurdering. Under diskussioner om, hvilke data der skulle præsenteres, Det var vigtigt, at de havde adgang til alle data. Derfor skrev de en formulering, som var lidt ambivalent, men som underforstået. Han kunne høre på S, at han mere og mere tvivlede på den strategi, der var valgt.

Foreholdt forklaring til politirapport, ekstrakt, side 456, sidste afsnit, vedstod han sin forklaring. S og A mente, at man skulle have en mere aggressiv præsentation. Han har hørt om, at A nævnte den amerikanske måde at præsentere på i forhold til den danske.

Foreholdt forklaring til politirapport, ekstrakt, side 457, 3. afsnit, vedstår han forklaringen. Han husker ikke, om det var før eller efter pressemeddelelsen, kom ud, men det var den dag.

Forevist ekstrakt, side 497 ff, særligt side 512, forklarede han, at han er enig i, at CAG-modellen vil være en bedre måde at præsentere dataene på, men principielt skal de være med i det oprindelige oplæg. Det vigtigste var, at man fik adgang til alle de statiske data. Hvis de havde sagt tingene tydeligere, er han ikke sikker på, at S var gået med til denne analyse, da han som chef havde udsendt pressemeddelelsen.

Forevist ekstrakt, side 47, 2. afsnit, forklarede han, at det skal prædefineres, hvilke analyser, som man vil anvende, men der er kun en primær analyse.

Vidnet R har forklaret, at han er aktieanalytiker, nu i [firmanavn] med ansvar for farmaceutiske virksomheder. Han rådgiver investorer omkring danske og nordiske aktier indenfor farmaceutiske virksomheder.

Han dækkede T A/S fra 2003-2011. Han fik oplysningerne fra offentlige møder, børskonferencer, fra internettet og endelig selskabets meddelelser.

Forevist ekstrakt, side 49, mail, forklarede han, at det er en af måderne, de udsender deres holdninger på. Meddelelsen. Det omhandlede lægemiddel blev godkendt i USA og i Europa på trods af, at det ikke opnåede det primary endpoint.

Forevist ekstrakt, side 128, forklarede han, at et af de væsentlige oplysninger er, at man havde mødt det primary endpoint, men det var også af betydning, om man har fundet noget, som var klinisk relevant, som kunne understøtte en godkendelse. Det regulatoriske er også vigtigt.

Forevist ekstrakt, side 193, forklarede han, at han blev overrasket og skuffet over, at man ikke havde nået det primære endpoint. Han havde meget korrespondance efterfølgende med bl.a. læger som mente, at det stadigvæk havde en klinisk relevans af studiet.

Han kender S, som var forskningsdirektør i T A/S. Han har vel præsenteret produkterne. Han har nok forestået mange af de videnskabelige præsentationer for T A/S.

Det vil i praksis ikke være muligt at skjule sandheden, hvis man har udsendt en fejlagtig selskabsmeddelelse. Det vil typisk være en af de læger, som var med i udviklingen, der står for præsentationen, ikke selskabet.

S har ved Landesgericht Weis, Østrig, den 11. november 2013 afgivet forklaring. Følgende uddrag fremgår af retsbogen:

"

Dommeren bekendtgør: Afhøringen finder sted i henhold til østrigsk processuel ret, dog må man, eftersom sagen kommer til at finde sted inden for dansk juridisk område, for så vidt også iagttage den danske procesret, idet de bestemmelser, der f.eks. skal iagttages vedrørende en oplæsning af Deres vidneforklaring i den danske retssag, også skal iagttages her, hvis disse - hvad jeg ikke tror - ikke skulle eksistere inden for de østrigske strafferetsplejeregler.

Ansættelse hos T A/S:

- Hvornår blev De ansat hos T A/S?

I midten af 2006.

- Stilling hos T A/S?

Jeg var Chief Medical Officer.

- Ansvarsområde hos firma T A/S?

Det omfattede i det væsentlige den kliniske udvikling og godkendelse af lægemidler.

- Deltog De i bestyrelsesmøder, hvor ofte?

Ja.

- Skete det regelmæssigt, at De var til stede ved sådanne møder?

Ikke i starten. 3, 4, 5 gange i størrelsesordenen. Bestyrelsen blev udskiftet, og i og med dette bestyrelsesskift begyndte så den samlede ledelse at deltage. Også jeg.

- Deltog De i direktionsmøder, hvor ofte?

Direktionsmøder i betydningen den eksekutive ledelses møder var der næsten hver uge, og jeg deltog for det meste.

.....

...-studiet:

Det noteres, at vidnet opfordres til i første række at besvare disse spørgsmål ud fra sin hukommelse, og at det vil blive noteret, hvis han konsulterer sine papirer.

Hvornår startede ...-studiet?

I 2007.

Hvad var formålet med dette studie?

- Formålet var at påvise [lægemiddel]'s effekt og sikkerhed i forbindelse med sygdommen Huntingtons Chorea.

Hvornår startede vidnet på studiet?

Lige fra starten. Det var i 2007, det kan også have været i 2008. Der var ikke nogen indledende fase, som jeg ikke deltog i. Jeg var med i dette studie lige fra starten.

-Hvilken arbejdsopgaver havde vidnet i forbindelse med ...-studiet vedrørende behandlingsmidlet mod Huntingtons sygdom ([lægemiddel])?

Min opgave var at koordinere studieplanen og den senere mere nøjagtigt udformede protokol samt med i forbindelse gennemførelsen af studiet også generelt at føre tilsyn med studiet.

Hvem havde ansvaret for ...-studiet?

Ansvaret var opdelt, for så vidt som H var ansvarlig for gennemførelsen og I var ansvarlig for de medicinske aspekter.

Hvordan skal man forstå "for gennemførelsen":

I forbindelse med et studie er der en hel del logistiske ting, kontrakter, rekruttering af patienter, sørge for, at rekrutteringen forløber korrekt, osv. Det var overvejende H, der varetog en fagligt forsvarlig gennemførelse. Dr. I varetog den medicinske del, og jeg havde det samlede ansvar.

Hvem var vidnets overordnede?

A

Hvad var målsætningen for ...-studiet?

I forbindelse med studier skelner man, idet formålet mere er det omfattende, og målsætningen er specifikke, og den defineres som hovedregel statistisk. I denne målsætning bør det primære endpoint/Primary Endpoint nås. Dette var det modificerede motoriske indeks fra programmet eller fra standardinstrument til evaluering af Huntingtons sygdom.

Der bør være en definition af forskellen mellem placebo og aktivt lægemiddel.

Der bør foretages en sammenligning mellem dette lægemiddel og placebo, så lægemidlets effekt op til en bestemt virkningsgrad afprøves? Ja.

-Var målsætningen foruddefineret i studieprotokollen?

Ja.

- Blev det i studieprotokollen foruddefinerede Primary Endpoint med en p-værdi på under 0,025 opnået?

Nej.

-Hvad betød p-værdien på 0,042?

Det er - ligesom 0,025- procenttal, 2,5 %, det andet tal er 4,2 %.

Hvad betød denne p-værdi:

Det er studiets fejlsandsynlig hed.

Er dette 0,042 en signifikant værdi:

Det kommer vi sandsynligvis tilbage til på et senere tidspunkt. Der findes en konvention mellem industri, videnskab og godkendelsesmyndighed. En fejlsandsynlighed på 5 % gælder som sikker.

Er det standarder i forbindelse med disse studier?

Ja.

0,042, altså 4,2 %, ville jo således være mere sikkert end 5 %. Generelt ville dette studie have været positivt. Det var i dette studie sådan, at vi havde to aktive grupper, en placebo, en med lav dosering og en med høj dosering. Ved at sammenligne to gange forøger jeg min chance for at ramme endpoint. Den første, der publicerede dette, var Bonferroni. Han sagde, at man så at sige skal dividere p-værdien med antallet af sammenligninger.

Er Bonferroni videnskabsmand?

Ja.

Statistisk standardprogram. Det vil sige, at i forbindelse med dette studie gjaldt der for hver sammenligning en p-værdi, og på den måde når vi frem til de 2,5%

Hvad betyder det med de 0,042?

De er ikke signifikante i dette studie.

- Hvornår forelå studie resultatet?

I januar 2010.

- Forelå studieresultatet før det åbne Warrant-vindue den 15. marts 2010? Ja.

- Hvorledes forelå resultatet (i rapportform eller andet)?

Der var en foreløbig rapport.

-Hvem blev orienteret om resultatet (hvornår og hvordan)?

Det var projektteamet, for eksempel H, I, Q, som er blevet anført her. Derpå så at sige hele ledelsesteamet hos T i Danmark (T A/S) og T i Sverige (T Sweden AB). Det var de personer, som allerede er blevet beskrevet tidligere, og desuden J og hans ægtefælle

Hvem er J og ...?

J er CEO hos T A/S i Danmark. Dette selskab er [mangler her muligvis et eller flere ord?, sammenhængen er ikke klar; overs. *bemærkn.*] af ... [...] Research, efter nobelpristageren, og det er disse laboratorier, som molekylet stammer fra.

Hvornår og hvordan blev disse personer orienteret?

I hvert fald også i januar. Den nøjagtige dato kender jeg ikke.

Blev denne foreløbige rapport fremsendt, eller afholdt man en eller anden form for møde?

Hvordan

foregik denne orientering?

Det ved jeg ikke mere. Digitalt ved jeg det ikke mere. Det ville være det normale, at man sender Draft Report (rapportudkastet) og også telefonere sammen. Hvordan det konkret skete dengang, kan jeg ikke sige.

Js ægtefælle blev også informeret.

- Blev der foretaget evaluering af studiets resultat?

Ja.

- Hvad var baggrunden for at evaluere studiets resultat?

Vi ville vide, om studiet var en succes eller ej. Man ser på de primære endpoints, de sekundære endpoints osv.

- Hvem gennemførte evalueringen?

Der var flere forskellige, der deltog. For det første de to førnævnte statistikere, og dernæst en statistiker fra QCTR, det var en CRO fra Storbritannien, og der var det en hr. ..., tror jeg. De udfærdiger de statistiske rapporter. Primært gik det så til H, som lavede den primære evaluering, og dernæst egentlig til alle dem, jeg allerede tidligere har nævnt. Hver enkelt havde sin egen mening herom.

- Hvem blev orienteret om evalueringen?

Det er egentlig de personer, jeg har nævnt tidligere. Hr. ... kommer her endnu en gang ind på spørgsmålet: ...[Js ægtefælle] - jeg er ikke sikker på, om hun blev officielt orienteret på dette tidspunkt. Jeg antager, at hun vidste besked med resultaterne.

- Hvorledes forelå evalueringen (i rapportform eller andet)?

Der var flere e-mails og sammenfatninger heraf. Der var på dette tidspunkt - vi taler om januar - intet officielt rapportudkast. Der var den statistiske Draft Report fra Storbritannien, og der var en statistisk evaluering fra P, og vedrørende det var der forskellige e-mails fortolkninger, men ikke nogen officiel rapport.

- Hvad var vidnets kendskab til CAGn-justeringen?

Huntingtons sygdom er en genetisk defineret sygdom, lokaliseret til kromosom nr. 6. Man har således, hvis en af ens forældre er bærer af genet, 50 procents risiko for at få sygdommen. Sygdommen debuterer ikke ved fødslen, men typisk omkring 30-års alderen. Den beror på - CAGn'en er så at sige - via denne genetiske fejlinformation bliver der lagret en peptidsekvens, en proteinsekvens, og jo mere man har af denne proteinsekvens - det er CAGn'en -, jo hurtigere og sandsynligvis også alvorligere bliver man syg.

Graden af denne proteinsekvens udgør denne GAG n:

Ja, den varierer nemlig, GAG 35 er normal, op til 60. Hvis man i en alder af 30 år bliver testet med en høj CAGn, så er det meget, meget sandsynligt, at ... og man kan så også beregne, så at sige hvornår sygdommen indtræder.

Det vil sige, det er en indikator for tidspunkt og sandsynlighed for, at denne sygdom indtræder?

For at den indtræder, og på daværende tidspunkt var der også stor sandsynlighed for, at så at sige sygdommens stejlhed afhænger af denne CAGn.

Hvad er Deres kendskab til CAGn-justeringen:

Det, man gør i statistiske modeller, er, at man tager hensyn til visse basislinier, udgangspositioner.

De har et højt blodtryk, eller De har lavt blodtryk, og dermed reagerer De anderledes på lægemidler.

På lignende måde forholder det sig med CAGn'en. Det er altså disse confounders.

Skal det betyde, at man justerer for spidser i opadgående og nedadgående retning og kun tager en CAGn som sammenligningsgrundlag, der er gennemsnitlig. Hvordan skal denne justering forstås?

Det skal forstås på samme måde som blodtryk. Et forhøjet blodtryk har senere et hjerteinfarkt til følge. En højere CAGn har senere en hurtigt udviklet Huntington til følge. Når man simpelthen sammenligner patienterne med hinanden, uden at tage hensyn til, at nogle af dem har en højere CAGn end de andre, [her mangler tilsyneladende nogle ord; *overs. bemærkn.*]. Vi konstaterede, og det er også et spørgsmål om den indsigt, der overvejende kom via I, J og ...[Js ægtefælle], at når man tager hensyn til den basale CAGn, så ser resultaterne anderledes ud. I dette tilfælde- og det er her også det springende punkt- bedre. Vidste jeg besked med det: Ja.

-Var GAGn-justeringen en del af studieprotokollen i ...-studiet- Begrundelse herfor?

Ja og nej.

For det første ja, det var en del af protokollen, men det var som sensitivitetsanalyse. Det betyder, når man har mange data- jeg har forklaret det ved hjælp af eksemplet CAGn, at der så at sige kan opstå visse uretfærdigheder i analysen -så laver man analyse sådan og sådan. Man definerer flere forskellige analyser og kalder det sensitivitetsanalyse, så at man så at sige ad flere forskellige veje når frem til det samme resultat, eller også gør man ikke. Derfor var evalueringen med CAGn foruddefineret som sensitivitetsanalyse, altså indeholdt i protokollen.

Nej af den grund - at den ikke var prædefineret som primær analyse.

-Hvornår og hvordan kom T A/S frem til at inkludere GAGn-justeringen i ...-studiets resultat?

Den var inkluderet lige fra starten. Det sandsynligvis mest præcise spørgsmål vil være: hvornår blev det inkluderet i pressemeddelelsen.

Stod det fra første færd i rapporten?

Jeg har ikke læst studierapporten.

.....

Adsprøgt på ny:

-Hvornår og hvordan kom T A/S frem til at inkludere GAGn-justeringen i ...-resultat?

Der var flere interaktioner. For det første: Der var hjemmel for GAG-korrektoren i protokollen, dog ikke primært. For det andet: Vi var fra Sverige, [Js ægtefælle] og J, I, blevet gjort opmærksom på, at dette nu var nyeste state of the art. Det er så at sige nyeste state of the art at inkludere denne GAGn i analysen. For det tredje: Vi drøftede det også eksternt med hr.

Han var leder af studiet samlet set, den primære undersøger, en ekspert, og hr. ... [ifølge netværkets hjemmeside staves navnet ...; *overs. Bemærkn.*], ligeledes en ekspert i Huntingtons sygdom fra Ulm, som samtidig tillige var formand for European Huntington's Disease Network. Det blev drøftet med disse to eksperter. Vi drøftede jo resultaterne med vores eksterne

konsulenter, og de spurgte - om jeg husker ret - "har I gjort det? Det hører med." Vi fik flere eksterne oplysninger om, at det nu er state of the art. Protokollen var jo allerede af lidt ældre dato. Det forklarer, hvordan det er kommet ind der.

Hvordan det er kommet ind i protokollen?

I protokollen stod GAG'en jo på et lavere niveau. Eksperterne sagde "nej, nej, nej" til os.

At det ikke mere er i overensstemmelse med state of the art, dette lave niveau?

At det skal øges.

Hvornår var det?

Også i januar 2010.

Var det, endnu inden resultatet af studiet også var gået ud til pressen?

Ja. Denne diskussion fandt sted forud herfor.

Kun diskussionen eller også rent faktisk implementeringen?

Implementeringen eller hvad De kaldte det, beslutningen, derom var der flere forvirringer og vildfarelser. Forud havde der været diskussioner om, hvorvidt og i hvilken form man skulle gøre det.

Der var så at sige også på et eller andet tidspunkt et møde i ledelsen, hvor vi også [Her mangler der tilsyneladende et eller flere ord; *overs. bemærkn.*] to forskellige modeller, hvad man skulle give til pressen den ene var sådan, som jeg lige har skildret. Det foreligger alt sammen, den konservative pressemeddelelse, 'løftet op'/understøttet af H, der så - heller ikke færdigskrevet endnu som pressemeddelelse - imidlertid i sit indhold var sådan, at man siger ok, studiet var godt. Det primære endpoint var netop disse 4,2 %, hvilket ifølge Bonferreni ikke er tilstrækkeligt.

Ved den forudgående drøftelse af, hvad der nu skulle præsenteres over for pressen, var der to forskellige opfattelser, to forskellige udkast til, hvordan man skulle præsentere det over for pressen, det ene var den opfattelse, som De netop har skildret, og hvad var den anden?

I den første opfattelse var der i henhold til en planlagt sensitivitetsanalyse netop indeholdt denne CAG-korrektur. Og så var der desuden den forkortede historie, som netop også gennemløb flere udkast, som de mest forskellige folk var impliceret i, det var relativt uoverskueligt, hvem der laver hvad. Det første udkast skrev, tror jeg nok, A, og så byggede alle lidt ovenpå. Til syvende og sidst var resultatet, at det skridt så at sige, at primæranalysen specificeres som i protokollen, dette skridt blev udeladt. Det er den væsentlige forskel mellem de to. Hvilken af disse to varianter besluttede man sig for?

For den, som blev offentliggjort, den korteste, hvor GAGn-analysen er inkluderet.

Hvornår og hvordan kom T A/S frem til dette?

Det må have været den 30. januar.

-Hvem besluttede ovenstående?

Det var en fælles beslutning, som A og de her tilstedeværende direktører tog. Jeg var til stede, hr. K, L var til stede, angående M er jeg ikke sikker; angående J er jeg heller ikke sikker på, om han var til stede over telefonen eller i lokalet.

- Hvem blev orienteret om ovenstående?

I første omgang orienterede vi bestyrelsen. Det var den 2. februar, og i forlængelse heraf blev pressemeddelelsen så sendt ud den 3.2.

-Hvornår rapporterede vidnet om ovenstående? Var det Dem, der gav disse rapporter til pressen,

eller hvem var det?

Jeg tror, at det er et af de væsentlige spørgsmål. Jeg gav det ikke til pressen. Det var A og N, der havde kompetencen.

Hvem orienterede bestyrelsen?

Det var på en konference den 2.2. Da var A der, jeg var der, I var der, eller også var han med via telefon, og så er der yderligere nogle medlemmer af bestyrelsen, og her lagde jeg mærke til, at der var mindst to, der ikke var der.

Kan De huske, hvem det var?

Det noteres, at vidnet ser efter i sine papirer og svarer:

Til stede var C, B, ..., G, D og ..., og så A, jeg selv, J og I.

Hvem af bestyrelsen var ikke til stede? ... og

V. Det var den 2. februar.

-Blev direktionen orienteret om ovenstående (af hvem, hvornår og hvordan)?

Det fremgår allerede af mine tidligere svar, som jeg henviser til.

-Blev bestyrelsen orienteret om ovenstående (af hvem, hvornår og hvordan)?

Det har vi netop talt om.

-Hvorledes blev ovenstående rapporteret (mundtligt eller skriftligt, eksisterer der mails eller protokoller)?

Der blev orienteret mundtligt. Jeg mener - det ved jeg ikke nøjagtigt - der forelå også et handout/mødedokument. Det var normalt sådan, vi gjorde det.

-Såfremt det ikke allerede er besvaret, bedes vidnet forespurgt, hvorvidt der var enighed i projektgruppen, herunder statistikerne, omkring ...-studiets resultat?

Der var ikke enighed herom. Sempelthen. De har jo allerede talt med allesammen, især var det H, projektlederen, og Q, der sagde, at det regulatorisk ikke var rigtigt, hvad der blev offentliggjort i pressen; og det passer også. Regulatorisk er det ikke rigtigt.

Var det de to eneste personer, som havde forbehold, eller var der andre, som havde problemer med det?

De to var de to mest prominente fortalere, men de havde jo ret, hvad indholdet, det regulatoriske angår. Der var også i projektgruppen et vist mismod over, hvad det var, der blev offentliggjort, og hvordan det så ville tage sig ud regulatorisk set. Derfor adspurgte vi så eksterne sagkyndige. Det var efter offentliggørelsen.

Forud for offentliggørelsen - var der da også allerede mismod hos andre personer eller i det væsentlige kun hos disse to?

Andre personer var, så vidt mig bekendt, ikke så detaljeret orienteret, at de ville have kunnet ytre mismod.

-Baggrunden for ovenstående, vidnets mening herom, samt hvad vidnet foretog sig i den anledning?

Fordi de to ovennævnte mente, at protokollen definerer a), men at der blev rapporteret b). De to, H og Q, forberedte jo version b), den lidt mindre aggressive presseinformation, H-formen kalder vi den.

Den regulatorisk set korrekte variant.

Blev der foretaget et eller andet forud for offentliggørelsen for at berigtige disse divergenser, eller supplerede man dette udkast af hensyn til forståelsen, så at der ikke opstår noget forkert indtryk ved offentliggørelsen, eller undlod man det?

Det blev ikke undladt, men det gik ikke. Man blev nødt til at beslutte sig for a) eller b).

Hvorfor? Kan man ikke for at præcisere sige, hvad den anden variant omhandler hhv. hvad der oprindeligt stod i protokollen, og hvad der så sendes ud til pressen, eller ville det have været for kompliceret?

Nej, det var jo allerede variant b), den variant var jo allerede så at sige H-varianten, ... i princippet stod det i protokollen, resultatet var det og det, det var ikke nok, men hvis man betragter det på en anden måde, så er det nok. Det stod der ikke i pressemeddelelsen.

Hvorfor ikke?

Som vi allerede tidligere har drøftet, så var protokollen så at sige på tidspunktet for analysen ca. to år gammel, og eksterne analytikere sagde, det skal med, og så blev beslutningen netop

truffet ud fra en overvejelse om, hvor kompliceret det så at sige ville være at præsentere det over for pressen. Resultatet er ikke positivt, men hvis man betragter det på en anden måde, så alligevel - det blev anset som for kompliceret til en pressemeddelelse. Ikke desto mindre har de to naturligvis ret, hvad angår den regulatoriske komponent, det er rigtigt, og det er også det, man ville forsvare over for ... eller hvem det nu end er.

Blev der foretaget noget for at berigtige disse differencer, eller var der simpelthen disse to positioner, og så besluttede man sig for den ene af dem?

Man besluttede sig for a). Derefter var der de forskellige vanskeligheder med at omgås med det på internt plan. Udadtil blev der netop [fortalt; dette ord mangler på tysk, men formodes at menes; *overs. bemærkn.*] en historie a), en meget glat historie. Men indadtil var vi jo egentlig nødt til videnskabeligt at omgås med version b). Det vil sige, at hele projektteamet, yderligere analyser osv. jo så også var nødt til at gå ud fra version b). Det var den spagat, der var mellem disse to versioner, og det førte jo til betydelige gnidninger.

.....

vidnet [fik] i dette øjemed får forelagt selskabsmeddelelse 01-10 (dokument 53-13-002-092), side 77 i den indbundne bilagssamling, og at vidnet gør sig bekendt med dette dokument, der er skrevet på engelsk.

Vidnet anfører, efter at have gjort sig bekendt med dette dokument:

Jeg kender dette dokument.

Adspurgt af dommeren:

”Hvad var Deres kendskab til selskabsmeddelelse nr. 01-10 med overskriften: ”T A/S offentliggør positive top-line resultater fra fase III-studie med [lægemiddel] til behandling af Huntingtons sygdom (...-studiet)? Af meddelelsen fremgik det, at studiets primære endpoint om at påvise effekt på frivillig motorisk formåen var opnåelig [Der gøres opmærksom på, at der i et tidligere dokument under dette punkt på tysk står ”erreicht war”, dvs. ”var opnået”; *overs.bemærkn.*].”:

Jeg kender denne meddelelse.

Endvidere adspurgt om, hvem der deltog i arbejdet med selskabsmeddelelse 01-1 O:

Mange. For det første A, for det andet jeg, for det tredje J, for det fjerde sandsynligvis også I, for det femte N.

Adspurgt: ”Er alle de, der deltog, opført deri?”:

Undtagen de to Jog ... [Js kono], de står ikke opført på listen hhv. deltagerlisten Og I heller ikke.

Foreholdt og adspurgt: ”De siger altså, at der var mange involveret, De selv, hr. A, hr. I, hr. J. Hvem mere?”

Med fru ... [J] ved jeg ikke, men jeg ville sige helt sikkert N. Det var, tror jeg, dem der endvidere også indirekte, undtagen desuden også det er de 5 hovedsagelige.

Adspurgt på ny, om det var de 5 hovedsagelige:

.... Så perifert måske også hr. L og helt perifert måske K.

Endvidere adspurgt om, hvem der havde ansvaret for selskabsmeddelelse 01-10:

Det endelige ansvar havde A.

Endvidere adspurgt om, hvorvidt han skulle godkende T A/S' selskabsmeddelelser:

Nej, der var ingen godkendelsesproces.

Adspurgt om, hvorvidt det de facto blev gjort sådan, at han blev spurgt en gang til, om det må eller skal sendes ud sådan:

I reglen så jeg pressemeddelelser og gav mit input til dem, ja. Men ikke i form af en godkendelse, forstået på den måde, at jeg siger, her er min underskrift.

Adspurgt på ny, om det er rigtigt, at det altså ikke var påkrævet med en formel godkendelse, men at han de facto havde kigget det igennem og meddelt sin mening herom, inden det blev sendt ud:

Korrekt.

Adspurgt, om han godkendte selskabsmeddelelse 01-10, det vil sige, om han havde læst den igennem endnu en gang og havde fundet den i orden, eller om det forholdt sig anderledes:

Jeg tog sikkert del i det. Jeg læste også udkast. Om det nu ubetinget er denne version, som jeg også læste, det ved jeg ikke, eller om det var en version før den.

Adspurgt, om han ved, hvorvidt han læste den endelige version:

Nej, det ved jeg ikke. Det var i al regel snarest sædvanen. Der har også været andre versioner, som jeg helt sikkert har kigget igennem på tidligere stadier, og hvor jeg så ikke har påtegnet den endelige version.

Adspurgt, om han havde bemærkninger eller indvendinger omkring indholdet af selskabsmeddelelse nr. 01-10:

Disse bemærkninger befinder sig i det væsentlige et eller andet sted i sagens akter. Jeg advarede imod denne pressemeddelelse - at vi også løb en risiko med den.

Adspurgt som et indskudt spørgsmål, hvem han havde advaret og konkret imod hvilken risiko han havde advaret:

Det var netop ved denne indledende drøftelse den 30. januar - jeg tror, den fandt sted den 30. januar. Jeg advarede om, at det absolut også er farligt at udelade ting. Der fandtes nu engang det mere udførlige udvalg, det var så at sige den risikofrie meddelelse, og så var der var den mere risikofyldte meddelelse, nemlig den, der så i det væsentlige inkluderede denne CAG-repet.

Adspurgt, hvem han konkret advarede herom:

Det var dem, der deltog i denne indledende drøftelse. Jeg forsøger lige endnu en gang at rekonstruere det. Altså, jeg har jo allerede sagt før, hvem der var til stede. Det var A, jeg, K, L. Nr. tre er jeg sikker på ... jeg er ikke sikker på, om J var der eller ej. Det var i princippet kredsen.

Adspurgt: "Over for hvem, hvornår og hvordan fremsatte De disse bemærkninger og indvendinger?"

Altså "hvornår" siger De, det var ved denne drøftelse den 30. januar over for de personer, der var til stede der. Og hvordan? Fremsatte De det simpelthen mundtligt over for dem, der var til stede, eller hvordan skete det?"

Det var i mundtlig form. Begge udkast til pressemeddelelserne forelå der.

Adspurgt: "Ytrede De nu så at sige Deres betænkeligheder rent generelt for, at der ville kunne blive problemer, eller blev De også mere konkret om, hvad der specielt ville kunne blive et problem, eller hvad der kunne opstå som følge deraf?"

Hvis De nu dermed mener, hvad der kunne opstå som følge deraf, nemlig at vi sidder her, det advarede jeg ikke om. Nej, ikke det.

Adspurgt, om det var hans betænkeligheder, at der kunne udvikle sig noget sådant, eller om hans betænkeligheder gik i en anden retning:

Nej, nej, nej. Det var ikke mine betænkeligheder. Det var jo så at sige, sådan som jeg så på det dengang og også ser på det nu, heller ikke min opgave.

Adspurgt, om hans betænkeligheder snarest gik i den retning, at det ville kunne forstås forkert inden for lægelige fagkredse, eller om det også havde relation til de økonomiske konsekvenser:

Det havde ikke relation til de økonomiske konsekvenser, det var ikke mit job, men det vedrørte især den regulatoriske korrekthed, som jo i det tilfælde manglede.

Adspurgt, hvad hans konkrete frygt bestod i, henholdsvis hvad han mente, at der konkret kunne opstå af problemer:

Nåja ... well ... jeg mener det er jo, hvad angår det rent ... jeg tænker på sådanne studier. Dette studie blev registreret via en hjemmeside - et studie bliver registreret, når man har for at publicere det senere hen. I en publikation, og også før det i en studierapport, vil man fremstille historien, versionen, ganske simpelt, og også forsvare den sådan over for de regulerende myndigheder.

Det har stadig på en eller anden måde ikke relation til offentligheden. Desuden er det naturligvis sådan, at vi var nødt til at omgås med vores undersøgere (investigators) og med dem, der besøgte studiet, og også var nødt til at fremstille hele historien for dem. Jeg tror, det var den 27. april. Det var den version af historien, og den længere historie, som man jo så også fremstiller i den publikation, som også foreligger

Adspurgt som et indskudt spørgsmål: " At De ikke var helt enig":

... Hvordan man så omgås med uoverensstemmelsen. Det var betænkelighederne i så henseende. For at udtrykke det klart: Det var på den ene side ikke de økonomiske aspekter, ikke børsnoteringerne, ikke andre ting. Herom udtalte jeg mig simpelthen heller ikke.

Adspurgt, hvilket svar han fik på sine bemærkninger og indvendinger:

I det væsentlige var modargumentet mod "H-fremstillingen", at den var for kompliceret til at præsentere over for pressen.

Adspurgt, hvem der argumenterede sådan:

Det var især ... (tænker sig om) ... på konferencen var det A, sandsynligvis også J eller på et senere tidspunkt eller et tidligere tidspunkt ... jeg er ikke så sikker på nu, om det skete nøjagtigt på den dag. Men de to væsentlige argumenter var, at data for det første blev fremstillet for dårligt, hvilket jo også passer. De blev fremstillet for dårligt, målt på

Dommeren afbryder og indskyder:

"Det faktiske "

Vidnet svarer:

"... Ja, det er netop et spørgsmål om sandhed. Målt på den nyeste state of the art, så at finde den. Dertil var de for dårlige. Der skulle der andre argumenter til, og det andet argument var netop, at det var for kompliceret for pressen ..."

Dommeren afbryder og siger:

".... at præsentere og forklare det ..."

Vidnet afbryder:

"Ja, at præsentere det".

Adspurgt: "Var alle så at sige enige om, at det var for kompliceret hhv. at det så ikke ville være nogen realistisk fremstilling, eller var det specielt hr. A, eller kom det der også til gruppedannelser":

Jeg kan ikke mere huske, hvordan konstellationen nøjagtigt var på det punkt. Generelt var det sådan, at ... netop hr. A, hr. J, hr. I og naturligvis også jeg var meget engagerede og også kompetente i forhold til indholdet. Det var dem, der var i stand til at tænke med under hele processen. Hvad vil det sige at tænke med ... som i det væsentlige bar det hele.

Det er rigtigt.

Adspurgt, om der var andre i T A/S, der havde bemærkninger til selskabsmeddelelse 01-10:

Det har vi allerede talt om.

Adspurgt af senioranklager Peter Benjamin Løcke Foverskov:

Foreholdt side 97 i bilagssamlingen:

Vidnet foreholdes i denne sammenhæng af senioranklager Foverskov e-mailen på side 97 i bilagssamlingen, der har relation til selskabsmeddelelse 01-10. Vidnet anfører herom:

Jeg har læst denne e-mail.

Vidnet bliver adspurgt, om denne e-mail har relation til den på side 77 i samlingen indsatte formulering af selskabsmeddelelsen:

Sagen er, at jeg den 2. februar har skrevet "Perfect approved", efter at der har været en række versioner. Hvis det står på den måde i e-mailen, så passer det ganske enkelt. Ikke, at jeg kan huske det nu, men det er rigtigt. Om det nu var nøjagtigt denne version, det er sandsynligt, men jeg kan ikke sige det nøjagtigt eller huske det nøjagtigt.

Foreholdt af senioranklager Foverskov, at der på e-mail-linien i dokumentet AS 97 i bilagssamlingen er anført et dokumentnummer, der stemmer overens med versionen af selskabsrapporten AS 77 i bilagssamlingen, anfører vidnet:

... Intet svar...

Dommeren indskyder som spørgsmål: "Hvilket nummer er det, og hvor står det i denne selskabsbeslutning?", svarer senioranklager Foverskov:

På side 76...

På ny adspurgt, hvilket nummer det drejer sig om, henholdsvis om side 76 er det samme som side 77 i renskriften:

... Intet svar...

Senioranklager Foverskov adspørges, hvad der konkret spørges om hhv. foreholdes:

Tolken siger:

Det foreholdes, at der i mailen står "Perfect approved", og senioranklager mener, at det også relaterer sig til dokumentet på AS 77.

Adsurgt: "Hvorfor mener hun det? Hvad er det, der stemmer overens?"

Tolken siger:

Tallet nede i mailen på side 76.

På ny adspurgt, hvilket tal senioranklageren mener:

Det noteres, at der nu diskuteres vedrørende AS 97, 77, 58, 59 og 60.

Dommeren spørger konkret: "Hvorpå skal man nu erkende, hvilken version denne e-mail AS 97 vedrører? Jeg har nu to versioner, nemlig version AS 77, den angiveligt endelige version, og så har jeg AS 60, som åbenbart afviger på nogle punkter. Hvorpå skal man nu kunne erkende, at denne e-mail AS 97 relaterer sig til den ene eller den anden version":

Tolken siger:

På nummeret på den vedhæftede fil

Dommeren beder tolken spørge senioranklageren, hvor han finder dette nummer.

Vidnet indskyder:

Jeg kan ærlig talt ikke mere følge med i det hele.

På ny adspurgt af dommeren, hvilket nummer på dokumentet hhv. denne e-mail, der nu skal stemme overens med hvad, henholdsvis hvorpå man ser, at denne e-mail AS 97 enten stemmer overens med version AS 77 eller AS 60 i bilagssamlingen:

Senioranklager Foverskov siger herom:

På side 97 i bilagssamlingen står der langt nede på denne side på engelsk "sendt af N og teksten lyder så: "Now it should include all final revisions:"

J:\Bruger\FP\Newsflow\DRAFT_Fonds.01-10-MermaiHD resultss - uk - final.docx".

Dommeren indskyder.

Denne e-mail er fra den 2. februar.

Senioranklager oplyser desuden:

Det er en intern server hos firmaet.

Adspurgt: "Ved vi nøjagtigt, at det er den på side 77? Hvor står det?"

Adspurgt af senioranklager Foverskov:

"Vi kan ikke sige det med 100 procents sikkerhed, fordi vi ikke har intern adgang til firmaets server.

Dommeren spørger: "Hvad vil han (senioranklager Foverskov) nu spørge vidnet om desangående eller foreholde ham, når han ikke kan sige det. Vidnet har henholdt sig og har sagt, at han nu ikke ved nøjagtigt, om der i denne e-mail nu også rent faktisk menes denne version AS

77. Han kan ikke mere huske det, men han går ud fra, at når han derom skriver "Perfect approved", så var det den endelige version. Ønsker De nu at foreholde noget konkret, som man også kan følge, eller ved De det ikke?":

Adspurgt af senioranklager Foverskov:

"Inden for firmaet er man enige om, at han valgte den forudgående version."

Dommeren indskyder som *spørgsmål, hvilken version det ville være:*

Tolken siger:

Det ville være den på...

Dommeren indskyder

Versionen på AS 60?

Tolken siger:

Fra og med AS 77.

Adspurgt af dommeren: "Det, troede jeg, var den endelige version. Det fik jeg forklaret i første omgang. Er det nu ikke sådan?"

Tolken siger:

Man er sikker...

Dommeren afbryder og siger:

Hvad betyder "man er sikker"?

Tolken siger:

I firmaet tror man, at ...

Dommeren afbryder og siger:

Hvad betyder "tror man"? Hvem tror hvad og hvorfor? Konkret: Hvem tror nu, at denne e-mail relaterer sig til hvilken version? Man er nødt til at foreholde vidnet noget konkret".

Senioranklager Foverskov siger:

På side 45 er der endnu en mail, sendt fra N til A.

Dommeren indskyder som spørgsmål, hvad der står i den mail, og hvad denne mail har at gøre med det foreliggende spørgsmål:

Senioranklager Foverskov siger:

Hun sender dokumenterne internt inden for firmaet.

Dommeren indskyder som spørgsmål, om det kun er hende, der gør det, eller om de implicerede selv ikke mailer rundt imellem hinanden:

Senioranklager Foverskov siger:

Altså, hun har ...

Senioranklager Foverskov afbryder.

Dommeren afbryder og siger:

Øjeblik, øjeblik! Hvad står der inde i denne e-mail på side 45, som N sendte til hr. A. Jeg kan godt se de vedhæftede filer. Der er tre versioner: den "Moderated version", den "Non-moderated Version" og den "final". Altså, hvad står der nu inde i teksten, og hvad vil vi nu opnå med dette spørgsmål. Hvad har det nu at gøre hermed?"

Tolken siger:

Det drejer sig om forsendelsen af tilsyneladende disse versioner.

Adspurgt af dommeren, hvad det har med vidnet at gøre - det er en e-mail, som N har sendt til hr. A [A, menes der formodentlig; *overs. bemærkn.*]:

Senioranklager Foverskov taler.

Dommeren afbryder:

Adspurgt, hvad der står inde i denne e-mail:

Tolken siger:

Der står: Hej A. Her sender jeg dig de to versioner, som blev diskuteret på direktionsmødet mandag den 11. februar, og hvor det blev besluttet at anvende en ikke-moderat version. J har tidligere sagt eller henvist til, at han ikke forstod, hvordan og hvornår et "Primary Objective"

bliver til et "Primary Endpoint". Nu konstaterer jeg, at han havde ret i, at den valgte version ikke specifikt sigter mod end point, hvilket den i sidste ende offentliggjorte version gjorde. Jeg kan simpelthen ikke huske, hvornår og hvordan denne ændring er kommet i stand. Adspurgt af dommeren, om det er rigtigt, at det nu er en meddelelse, som N sender til hr. A, og desuden adspurgt, hvad det nu har at gøre med vidnet og med dette oprindelige spørgsmål, som denne e-mail på AS 97 vedrører - det er jo noget andet; "det" nu er en e-mail fra N til hr. A, hvor hun henviser til disse to forskellige versioner, der blev diskuteret den 1. februar- og desuden adspurgt, hvorpå man nu kan se, at denne e-mail fra dr. S, som vi har på side 97, hvilken version den relaterer sig til- det er en helt anden "historie":

Senioranklager Foverskov siger:

Sammenhængen er, at der forekommer det samme navn på de vedhæftede filer i begge mails. De to mails fra disse Fonds.01-10. Det samme gælder også for de mails, der står på side 45. Foreholdt af dommeren: "Under Fonds.01-10 er også "Moderated Version" og "Non-moderated Version" betegnet. På vedhæftningerne i e-mailen fra N til A på AS 45 er de alle forsynet med der) samme betegnelse. Hvis De kigger på dem, så er vedhæftningerne på side 45 alle forsynet med betegnelsen Fonds.01-10. Så nu ved man ikke, hvilken version der menes, når jeg kun hænger det op på 01-10". *Tolken siger:*

Nej, det er jo udvidet.

Dommeren siger:

Nå sådan, "Final docx".

Tolken siger:

Ja.

Dommeren siger:

Altså hænger man det nu op på denne betegnelse?

Tolken siger:

Mhm (= der menes ja).

Dommeren siger:

"Ok, og hvor ser jeg det på side 77?

Senioranklageren taler på engelsk: "Forget about 77" ...

Dommeren afbryder:

"Nåja, når det er blevet sagt, at det er den "Final Version", så kan jeg ikke glemme det. Vi må vide, hvad vi taler om, når vi siger Final Version. Is this Paper Page 77 the Final Version or is it not?"

Senioranklageren siger:

77 is the version...

Det noteres, at der fra nu af føres diskussioner om dette.

Adspurgt af dommeren, om denne e-mail AS 97 i bilagssamlingen relaterer sig til versionen AS 60, siger vidnet:

Jeg tror, her skal der gives to svar: For det første stiger min grad af forvirring.

På ny adspurgt af dommeren: "For at gentage spørgsmålet en gang til: Denne e-mail på AS 97, som De sendte med påtegningen "Perfect approved", mener senioranklageren relaterer sig til versionen på AS 60. Kan De fortælle os det eller benægte eller bekræfte det, eller ved De det ikke?"

Vidnet svarer:

Det ved jeg ikke, og jeg ser på side 59, at referencerne på side 59 vedrører side 60.

Spørgsmål fra dommeren til senioranklager Foverskov: "Passer det? Er det rigtigt, at side 59 vedrører side 60?":

Vidnet indskyder:

Og dermed er den reference, som ses på side 97, altså

"J:\Bruger\FP\Newsflow\DRAFT_Fonds.01-10-... results - uk - final.docx", den er også at finde på side 59.

Det noteres, at senioranklager Foverskov henviser til side 58, ifølge hvilken

Vidnet afbryder:

Vidnet henviser til, at der i den indrammede tekstpassage på side 58 henvises til DRAFT_Fonds 01-10 Results- uk- final.docx.

Adspurg: "Altså går De ud fra, at når denne side 58 også relaterer sig til versionen på side 60 i bilagssamlingen, så vil den e-mail, som De har sendt, kunne relatere sig til den version, som ses på side 60":

Vidnet svarer:

Jeg går simpelthen ud fra, at senioranklageren sætter det i forbindelse hermed, og at det så passer.

Desuden adspurg: "Altså hvis det er sådan, at denne passage på AS 58 de facto relaterer sig til versionen på AS 60, så ville det for Dem være verificerbart, at Deres e-mail på AS 97 også relaterer sig til versionen på AS 60. Kan man sammenfatte det sådan?"

Vidnet svarer:

Vidnet siger, at under den forudsætning, at tekstpassagen på AS 58 de facto skulle relatere sig til dokumentet AS 60, hvilket ikke kan efterprøves af ham, så turde det nok forholde sig sådan, at e-mail AS 97 også relaterer sig til selskabsmeddelelsen på AS 60.

Han siger endvidere:

Jeg må dog hertil sige, at jeg ikke finder denne så at sige sammenføjning af forskellige talnumre/løbenumre overbevisende. Når De siger, at det er sådan, så antager jeg simpelthen, at det er sådan.

Adspurgt af senioranklager Foverskov:

Adspurgt, , AS 77 var den version, som blev sendt til direktionen ... " ...

Dommeren indskyder som spørgsmål, hvor man kan se det, og senioranklager Foverskov svarer:

Det ser man på side 74. Det er en mail fra O til A med en vedhæftet fil "board.zip".

Udspurgt på ny af dommeren: "I teksten siger hun, at denne "board.zip" er blevet sendt til direktionen kl. 16:15.":

... Intet svar...

Adspurgt på ny: "Der står, at det er en e-mail fra O til A, og deri skriver hun, at dette "board.zip" er sendt til direktionen kl. 16:15, og denne e-mail er fra den 2. februar. Hvordan kan vi nu vide, at det er AS 77. Hvor er her relationen":

Senioranklager Foverskov henviser her på side 75 til et screen-shot med åbnet "zip-file".

Adspurgt: "Hvor kan jeg se, at det er dokumentet på side 77. Det skal også fremgå af dokumentet selv et eller andet sted".

Senioranklager Foverskov siger herom:

Jeg mener, at denne version er side 77.

Adspurgt på ny: "Hvem siger det? Det kan man jo ikke se, vel? Jeg, for mig fremgår det ikke af version AS 77, når jeg kigger på den, at det her drejer sig om dette dokument, som der refereres til AS 74".

Senioranklageren siger:

Hertil kan jeg kun sige, at det er blevet dokumenteret af os på den måde.

Adspurgt, om han har beslaglagt edb-udstyret:

Ja, det har vi beslaglagt.

På forespørgsel fra dommeren til parterne, om der er flere spørgsmål, som vidnet kan besvare:

Vidnet indskyder her:

Hvad er det egentlige spørgsmål?

På forespørgsel fra senioranklager Foverskov til vidnet: "Var De til stede ved direktionens møde, og så De også den version, som blev præsenteret der?" Altså for det første: Jeg var til stede på Board-Meeting, for det andet kan jeg ikke huske, om jeg så denne version digitalt på nøjagtigt dette tidspunkt. Det kan jeg ikke. De ting, der er sket inden for det sidste kvarter, har snarere forvirret mig en smule, end det har bragt klarhed.

Spørgsmål fra senioranklager Foverskov til vidnet "Blev direktionen i denne forstand fuldstændigt orienteret, om, at dette Primary Endpoint ikke var blevet nået? Altså, om direktionen blev fuldstændigt orienteret, og om direktionen fik fortalt hele historien om, at dette Primary Endpoint de facto ikke blev nået":

Ja, direktionen blev orienteret.

Det noteres, at dommeren beder parterne formulere spørgsmålene på en sådan måde, at retssekretæren kan optage dem nøjagtigt i *protokollen*.

Vidnet svarer:

Første svar: Ja, direktionen blev orienteret, nærmere bestemt viste jeg direktionen "slides" ...

Det noteres, at dommeren desuden beder parterne om *kun at tale tysk, eftersom retssekretæren også kun nedskriver protokollen på tysk*.

Det noteres, at vidnet til besvarelse af dette spørgsmål ser efter i sine papirer, nemlig i referat fra direktionens møde (der menes: bestyrelsesmødet) af 2. februar 2010 og forklarer nedenstående:

Adspurgt af dommeren om, hvad han så at sige præsenterede for direktionen (der menes: bestyrelsen) for at informere denne fuldstændigt om divergensen:

Altså, den statistiske analyse blev lavet ved hjælp af et batteri af prespecificerede modeller. Vi har den konservative "Bonferroni-justering" for multiple doser (2), som i dette tilfælde sænker tærsklen til den statistiske signifikans til 0,025. Den modificerede Motor Score (mMS) forfejlede lige nøjagtigt denne (0,04), når vi anvender primær-analysen i ITT-analysen som prespecificeret i protokollen. Den sætning er, tror jeg, klar. Bestyrelsen ("Board") vidste eller burde vide, at det primære endpoint ikke blev nået.

Idet vidnet går ud over spørgsmålet: Den dag var - som jeg allerede har sagt - et vigtigt medlem af "Board", nemlig ... - nu har jeg glemmt hans efternavn -, ... nej, egentlig to vigtige V og ... var ikke til stede- og de er de vigtigste 'bærere' af "Board"'ets forståelse.

Foreholdt af dommeren, at det imidlertid er ugunstigt, hvis netop disse personer ikke er til stede:

Der var andre til stede, altså andre, som også kender til medicinske ting ... altså de, der var der, ... - kan, så vidt jeg ved, forstå det, D kan forstå det, og "... " kan også forstå det.

Adspurgt som et indskudt spørgsmål, om han taler om bestyrelsen:

Ja. Vi taler om bestyrelsen, om "Board".

Desuden adspurgt: "Det vil sige, at de tilstedeværende medlemmer af bestyrelsen efter Deres mening også havde den nødvendige medicinske forståelse til at kunne forstå Deres redegørelser på en relevant måde eller at kunne sætte sig ind i dem":

Det går jeg ud fra. Det er naturligvis en formodning.

Adspurgt, om han fik respons eller så uforstående ansigter, eller om han havde indtryk af, at de det:

Der kom rigtigt nok respons vedrørende spørgsmål om præsentationens forskelligartethed.

Adspurgt, om han altså på baggrund af responsen havde indtryk af, at problematikken bliver forstået af bestyrelsen:

Altså, jeg husker en konkret respons.

Senioranklager Foverskov gør opmærksom på, at referatet fra bestyrelsesmødet, som vidnet netop har citeret fra, efterfølgende blev ændret.

Senioranlageren anfører herom endvidere:

Det er senere blevet ændret, nærmere bestemt da to bestyrelsesmedlemmer ændrede hhv. strøg formuleringen i udkastet til referatet.

Dommeren indskyder som spørgsmål, om det er den ændrede version, der ses på AS 127, eller det er den oprindelige version:

Senioranklageren gør opmærksom på, at versionen AS 105 udgør den oprindelige version, som vidnet har citeret fra, og version AS 127 udgør den modificerede version.

Vidnet oplyser herom:

Det passer, at der var to versioner.

Adspurgt af dommeren: "Ved De nu, når De kigger på AS 127, om det er den modificerede, altså den anden, version, eller om det ikke er":

Vidnet siger, efter at have set *på AS 127*, at det rent faktisk drejer sig om den modificerede version.

Foreholdt af senioranklager Foverskov, at der i version to mangler passagen om, at man knebent 'missede' primary-end point, svarer vidnet:

Det er rigtigt, det mangler.

.....

Senioranklager Foverskov siger:

Kan dette spørgsmål overhovedet godkendes?

Dommeren forklarer:

"Det er ikke advokaterne, der afgør det, men dommeren vil i første omgang gerne vide, hvad der konkret er blevet spurgt om."

Konkret adspurgt af dommeren: "Hvad er der nu konkret blevet spurgt om? Hvilke versioner relaterer det sig til? Til referatversionerne fra bestyrelsesmødet eller til noget andet?"

Tolken siger:

Det passer desværre ikke.

Dommeren siger:

"Det er netop blevet diskuteret, at der er to versioner bestyrelsesmødereferater, nemlig den oprindelige, hvori der står, at man knebent 'missede' primary-endpoint, og den modificerede version, hvor det blev slettet. Har spørgsmålet nu relation til disse to referatversioner eller til de to versioner, hvor man ikke var sikker på, hvilken man skulle præsentere for pressen":

Senioranklager Foverskov siger:

Altså spørgsmålet (der menes vel: svaret) lyder nu ganske enkelt: I det første referat bliver bestyrelsen orienteret om, at målet ikke er blevet helt nået, og i det andet referat står der ikke noget om det.

Dommeren indskyder som spørgsmål, hvad der ikke står noget om:

Tolken siger:

At det endelige mål ikke blev nået. Nu vil senioranklageren gerne vide: Blev bestyrelsen orienteret eller blev den ikke orienteret?

Dommeren oplyser, at dette spørgsmål i og for sig allerede er blevet besvaret.

Vidnet svarer:

Ja, egentlig har jeg allerede besvaret dette spørgsmål, men jeg vil gerne sige det endnu en gang: Ja, den blev orienteret om, at man knebent havde 'misset' det primære endpoint.

Adspurgt af senioranklager Foverskov om, hvorvidt han har en forklaring på, at der blev udarbejdet en version nr. 2:

... Vidnet tænker sig om

Dommeren indskyder som *spørgsmål*, om han overhovedet ved, hvem der udarbejdede den anden version AS 127, og endvidere, om han ved, hvem der udarbejdede det modificerede bestyrelsesreferat:

Vidnet svare:

Jeg ved ikke, hvem der ændrede eller modificerede referatet. Det ved jeg ikke. Det var åbenbart N, hun har nemlig skrevet det, men hvem der har ændret det, det ved jeg ikke.

Adspurgt, om han ved, på hvis foranledning det overhovedet blev modificeret:

... Vidnet tænker sig om

Tolken oversætter spørgsmålet, og senioranklageren siger:

Kendte De til, at der var indvendinger mod det første referat?

Vidnet oplyser herom:

Jeg vidste besked med det. Jeg vidste, at der var diskussioner om det første referat i relation til offentlighedsloven til pressen.

Adspurgt af dommeren om, hvem der kom indvendinger fra, anfører vidnet:

Fra et "Board"-medlem.

Endvidere adspurgt om, hvem det medlem af bestyrelsen var, siger vidnet:

De (der menes: senioranklager Foverskov) sagde, der var to, jeg ved kun om et, og det var hr.

...

Der indskydes som spørgsmål, om det åbenbart var nogen, der var til stede ved bestyrelsesmødet, dertil siger vidnet:

Det medlem var til stede, ja.

Adspurgt af senioranklager Foverskov, om han har talt med hr. A [A; *overs. bemærkn.*] om, at der var et eller to medlemmer, der ikke var indforstået med referatet, svarer vidnet:

... Intet svar

Endvidere adspurgt af dommeren: "Kan De huske det, hr. vidne, om De talte med hr. A herom, om det emne, at der er protester fra et eller to bestyrelsesmedlemmer på grund af den første version af referatet?":

Det må jeg tænke lidt over

Altså, der fandt kommunikationer sted. Men jeg ved ikke mere, hvad vi nøjagtigt talte om.

Dommeren indskyder som spørgsmål: "Altså kommunikation mellem Dem og hr. A eller generelt":

I det mindste mellem hr. A og mig, eventuelt også i større gremier. Vi talte om eller mailede sammen om, at der her optrådte uoverensstemmelser.

Adspurgt af forsvarer Blinkenberg svarer vidnet:

På spørgsmålet, om der var et eller to medlemmer:

Jeg kan huske et.

Endvidere adspurgt, om han ... et direktionsmøde af 10. marts

Dommeren afbryder:

"Taler vi nu om direktionen eller om bestyrelsen? Vi er her nødt til at skelne nøjagtigt". *Vidnet indskyder:*

Den 10. marts var det bestyrelsen.

Adspurgt som supplerende spørgsmål, om der nu er tale om et direktionsmøde eller et bestyrelsesmøde:

.....

Adspurgt af forsvarer Falkner:

Foreholdt AS 97 (det noteres, at forsvareren peger på tekstpassagen "Perfect approved") og adspurgt, nøjagtigt hvad der nærmere skal forstås ved udtrykket "Perfect approved", når han skriver sådan, svarer vidnet:

For det første har vi allerede drøftet det tidligere. For indeværende kan jeg ikke huske det hele. Når det står der, så står det der ganske enkelt.

Dommeren indskyder som spørgsmål, om han mener denne e-mail-korrespondance:

Ja, netop.

Vi har allerede tidligere talt om, at vi i ledelsen - nu kalder jeg det simpelthen ledelse, og det andet kalder jeg så "Board" - havde besluttet, at vi går ud i offentligheden med den aggressive version og ikke mere med den anden. Og inden for rammerne af denne beslutning om, at vi støtter den aggressive version, er der rigtige og forkerte ting. Om de nu principielt er rigtige eller forkerte, det ser vi i første omgang bort fra. Men vi besluttede at gå med "A", og for "A" var- jeg ved imidlertid ikke, hvem der havde ... hvilke detaljer-... det blev besluttet inden for rammerne af A ...

Adspurgt af dommeren: "Det vil altså sige, at dette "Perfect approved" udgør Deres indforståelse med version "A", som man i sidste ende enedes om. Skal man forstå det sådan?"

Vidnet svarer:

Under forudsætning af, at man enedes om den. Altså, for her helt klart at rydde misforståelser af vejen. Det var ikke et "Perfect approved" som et valg mellem A og B, men det var inden for "A" ...

Dommeren indskyder som spørgsmål: "Denne tekstversion":

Denne tekstversion. Hvis vi beslutter os for "A", så passer det sådan.

Endvidere adspurgt: "Altså, udtrykket "approved" var Deres indforståelse med version "A", under forudsætning af, at man beslutter sig for at præsentere denne version":

Vidnet svarer:

Det er netop sådan, det er.

Tolken siger:

Refererer det til pressemeddelelsen?

Vidnet svarer:

Ja, ja selvfølgelig, det refererer til pressemeddelelsen.

Adspurgt af forsvarer Falkner:

"Og hvad godkendte De, diktionen, eller at det bliver sendt sådan til direktionen. Hvad relaterer dette "approved" sig til?"

Vi befinder os virkelig ude på dybt vand i min erindring. Jeg kan kun rekonstruere det efter min formodning. De må tilgive mig, hvis jeg ikke mere nøjagtigt kan huske detaljer. Men det var så at sige den ordmæssige fremstilling, altså diktionen, om De så vil, eller snarest diktionen, at man altså kan sige ok, diktionen er nu i orden, og det kan gå ud.

Dommeren indskyder som spørgsmål:

"Altså så at sige den endelige affattelse af diktionen til version "A"?"

Vidnet svarer:

Ja.

Endvidere adspurgt af forsvarer Falkner:

"Var det ok, så at det kan sendes til direktionen eller til offentligheden?" *Vidnet svarer:*

Det var klart til direktionen. Altså, for at sige det klart, frigivelsen til, at der sendes noget ud på markedet, påhvilede ikke mig. Derfor kan jeg ikke sige det.

Adspurgt af dommeren:

"Slutter De ud fra datoen og beføjelsen, at der herved så at sige skal forstås, at De er indforstået med, at denne tekstversion bliver præsenteret for direktionen":

Vidnet svarer:

Jeg mener, at De stiller spørgsmål på forskellige niveauer. Hvad jeg slutter ud fra dette svar- det gør mig ondt, at det er meget kort-, og hvad der også var min opgave, er at sikre, at teksten så at sige var rigtig. Jeg gentager endnu en gang: At teksten var rigtig inden for det valgte domæne.

Adspurgt af dommeren:

Altså, hvem det nu skal stiles til, det er ikke hermed sagt:

Ja, netop, det var ikke mit "bord".

Endvidere adspurgt: "Altså en ren og skær billigelse af teksten":

Ja. Men derefter er der flere trin.

Foreholdt AS 60 af forsvarer Falkner og

adspurgt, om vidnet kan sige, hvad der menes med termen "top-line" i overskriften:

Dertil kan jeg kun forklare, at det er et slangord, der bruges af dem, der skriver pressemeddelelser. Det, der i reglen menes, er, at det er hovedresultaterne, der kan give store overskrifter, og ikke resultaternes detaljer. Det er det, der menes.

Endvidere adspurgt, om det er de resultater, man ønskede at præsentere for pressen som slagord, eller om det skal forstås anderledes:

Som sag, det er et slagord, som dem, der skriver pressemeddelelser, benytter - og jeg skriver ikke pressemeddelelser, benytter - og jeg skriver ikke pressemeddelelser. Jeg har kun givet mine fortolkninger heraf. Det er de tre første linjer i de vigtigste resultater. Det er sådan, jeg forstår det.

Adspurgt, om det så at sige var den endegyldige version, eller om det var et foreløbigt resultat, nemlig dokument AS60:

Dommeren indskyder som spørgsmål: "Nu bliver vi nødt til at præcisere spørgsmålet: Hvad menes der nu? Hvad skal være det endegyldige resultat, som præsenteres som "top-line resultater":

Vidnet svare:

Endegyldigt var det pr. definition ikke, eftersom studiets afsluttende rapport ikke forelå.

.....

Forsvarer Falkner spørger vidnet, om han stod bag versionen, nærmere bestemt om den version, der blev præsenteret for pressen, fandt hans samtykke til, at man præsenterer det på den måde eller ej.

Vidnet svarer:

Derimellem ligger der et par grader. For det første: Vi besluttede det i virksomhedsledelsen, og for så vidt stod jeg bag den version.

.....

Senioranklager Foverskov spørger vidnet:

"Var T A/S nødt til at offentliggøre en ny meddelelse, og hvis ja, hvorfor?"

Det var det, som vi egentlig også hhv. især jeg også havde betænkeligheder med hensyn til, nemlig at der er en divergens mellem version A og denne sandhed, om det ville ske, og konkret var det sådan, at vi internt arbejdede videre med de fulde data. Vi vidste også, at vi med vores ... der var flere møder og referater, der var også et investigator-møde. Dette investigator-møde blev afholdt af mig og mine medarbejdere - det var i begyndelsen af marts. Ved dette investigator-møde fremstillede vi historien klart, og det har vi altid gjort inden for det videnskabelige område. På mødet deltog også hr. ... som skildrede, hvad de forskellige resultater er. Dermed var mødet selv om det var et lukket møde, på en måde offentligt tilgængeligt, fordi hr. ... deltog.

Adspurgt hvad der var baggrunden for pressemeddelelse nr. 2:

Vidnet svarer:

Her er der to faktorer. For det første investigator-mødet, hvor tingene var halvt om halvt offentlige, fordi undersøgerne (investigators) var indbudte gæster, og på mødet deltog der 100 mennesker, så det var altså praktisk taget offentligt. For det andet blev det tiltagende klart for "Board", at dataene ikke stemte overens med hinanden, hvad angår de primære data i forhold til pressemeddelelsen.

.....

Adspurgt af forsvarer Blinkenberg, om *der var en konference i Palm Springs*: Vidnet svarer:

Ja.

Endvidere adspurgt, om han deltog i den:

Ja.

Endvidere adspurgte, om han kan huske, hvem der ellers deltog i den:

Foredragsholder var hr. I, J, ... [Js ægtefælle] ... mere kan jeg ikke huske.

Adspurgte, om de talte om udviklingen af [lægemiddel]:

Hr. I præsenterede data.

Endvidere adspurgte, hvilken konklusion hr. I kom frem til:

Hr. I præsenterede dataene i pressemeddelelsen for [lægemiddel]'s forstand - mødet var i Palm Spings ca. den 10/12. februar 2010, og pressemeddelelsen var den 3.- altså i pressemeddelelsen af den 3.'s forstand, men naturligvis endnu mere udførligt.

.....

Adspurgte af forsvarer Falkner.

"Jeg vil vide, om De har iagttaget, hvorvidt der ved bestyrelsesmøder var en diskussion, som ville have kunnet indvirke på aktiekursen. Har De iagttaget sådan en diskussion?"

Dommeren indskyder som spørgsmål:

"Skal samtaleemnet konkret have været aktiekursen, henholdsvis virkningerne af den ene eller anden version på aktiekursen, eller går spørgsmålet kun på, hvorvidt der overhovedet blev diskuteret om de to versioner. Hvad mener De nu? Eller om det helt konkret drejede sig om kursen?"

Vidnet svarer:

Et øjeblik, tak, jeg må tænke mig om. Jeg forsøger at huske tilbage

Vidnet tænker i længere tid og svarer så:

På bestyrelsesmøder - også generelt hos T A/S - drejede det sig naturligvis om aktiepriserne. Også i forbindelse med et andet molekyle drejede det sig konkret om aktiekursen. En diskussion om, hvorvidt pressemeddelelse A eller pressemeddelelse B bevæger kursen i den ene eller anden retning, altså en relativ virkning af A etter B, blev, så vidt jeg kan erindre, ikke drøftet i bestyrelsen. Hvis det, De vil høre, er, hvorvidt der fandt en spekulation sted om, at lad os hellere gøre "der", så får vi "så meget", eller lad os hellere gøre "det", så får vi "så meget", noget sådant erindrer jeg ikke.

.....

"

Rettens begrundelse og afgørelse

Indledningsvis finder retten, at anklageskriftet opfylder de i retsplejelovens § 834 nævnte krav til et anklageskrift.

Det er ikke bestridt, at resultaterne fra ...-studiet var intern viden, som ikke tidligere har været offentliggjort, og at der er tale om specifikke oplysninger, måtte antages mærkbart at få betydning for kursdannelsen på selskabets aktier. Disse oplysninger skulle derfor offentliggøres hurtigst muligt, jf. værdipapirhandelslovens § 27, stk. 1, jf. § 34, stk. 2.

Efter bevisførelsen lægges det til grund, at resultatet af ...-studiet var, at man så en vis forbedring af patienternes frivillige motoriske formåen, hvilket var første gang, man havde et produkt, som kunne forbedre situationen for patienter med Huntingtons sygdom, men i øvrigt, at det i studieprotokollen og i analyseplanen (SAP) anførte primary endpoint ikke var nået, idet den laveste p-værdi var 0,042 og derved større end primary endpoint, hvor p-værdien skulle være under 0,025 for at der var en statistisk signifikant forskel på behandlingerne med det aktive stof og placebo.

Der blev efterfølgende foretaget nye beregninger, hvor der blev foretaget en såkaldt CAG regulering. Efter denne regulering var p-værdien 0,020, og værdien var således lavere end primary endpoint.

CAG justeringen var ifølge den godkendte studieprotokol ikke en del af de statistiske justeringer, som skulle eller kunne foretages i forbindelse med beregningen af den p-værdi, som skulle sammenlignes med primary endpoint.

Efter forklaringerne, navnlig H og Ps forklaringer var disse resultater kendt i virksomheden, og navnlig kendt for S, hvilket han også selv har forklaret, og A, som i hvert fald senest fik dem præsenteret den 2. februar 2010.

I forbindelse med de efterfølgende udarbejdelser af børsmeddelelsen, deltog S og A begge aktivt i udformningen. Der blev udfærdiget to udkast til meddelelsen, hvoraf den ene, "the full monty version", dannede grundlag for den endelige børsmeddelelse. Denne udgave var lidt kortere og mindre teknisk end den anden. Det er anført i teksten, at studiet mødte "the primary objective". Under de senere redigeringer blev dette i meddelelsen udskiftet med, at "det primære endpoint" var mødt.

På baggrund af ovenstående, hvorefter p-værdien for primary endpoint ikke var opnået forinden CAG-reguleringen, lægges det til grund, at selskabets meddelelse til Fondsbørsen den 3. februar 2010 ikke var korrekt i sine oplysninger, men at den ved at angive, at studiet havde mødt det primære endpoint, uagtet dette ikke var tilfældet, gav urigtige signaler, jf. værdipapirhandelslovens § 38, stk. 1, nr. 1.

Uanset meddelelsen indeholder en række andre oplysninger om studiet og dets resultater, som tillige er egnede til at påvirke kursen på selskabets aktier, findes oplysningen om, at primary endpoint er mødt at være en oplysning, som mærkbart har betydning for kursdannelsen, jf. værdipapirlovens § 34, stk. 3, nr. 2. Meddelelsen findes derfor at give urigtige signaler, som var egnede til at påvirke kursen, jf. værdipapirhandelslovens § 38, stk. 1.

Det findes som anført ovenfor at kunne lægges til grund, at A var bekendt med, at primary endpoint ikke var mødt. Det lægges endvidere efter forklaringerne til grund, at A på trods heraf medvirkede til at ændre formuleringen som anført og udsende børsmeddelelsen med dette ukorrekte indhold.

Det er herefter bevist, at A, og følgelig også T A/S, jf. straffelovens § 27 og værdipapirhandelslovens § 93, stk. 6, har gjort sig skyldige i overtrædelse af værdipapirlovens § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1.

Det lægges til grund, at A erhvervede de aktieoptioner, som han solgte den 16. marts 2010 adskillige år i forvejen. Det lægges endvidere til grund, at han i forbindelse med den ordinære generalforsamling den 10. marts 2010 havde mulighed for at udnytte disse optioner, hvilket han gjorde og efterfølgende solgte aktierne til markedskursen og opnåede en fortjeneste som anført i tiltalen.

Under hensyn til ovenstående forløb og til, at køb og salg af disse aktier/optioner ikke fandt sted i umiddelbar tilslutning til meddelelsens offentliggørelse og til, at han alene modtog et i forhold til sin løn i T A/S beskedent udbytte, findes det ikke bevist, at dette aktie køb og salg var motiverende for udfærdigelsen af den ukorrekte børsmeddelelse.

Da en børsmeddelelse med et korrekt indhold om ...-studiets resultat som ovenfor anført måtte antages tillige at have medført en stigning i selskabets aktiekurs, findes det ikke under de ovenfor anførte omstændigheder bevist, forholdene er begået under sådanne særligt skærpende omstændigheder som anført i straffelovens § 299 d, hvorfor de tiltalte frifindes for overtrædelse af denne bestemmelse. Under hensyn hertil findes der ikke grundlag for at idømme A en fængselsstraf.

Straffen fastsættes for tiltalte T A/S til en bøde på 5 mio. kr., jf. værdipapirhandelslovens § 94, stk. 1, jf. § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1, jf. § 93, stk. 6, jf. 94, stk. 2,

Straffen fastsættes for tiltalte A til en bøde på 1 mio. kr. jf. værdipapirhandelslovens § 94, stk. 1, jf. § 39, stk. 1, jf. § 38, stk. 1, nr. 1.

Der er ved bødefastsættelsen lagt vægt på As stilling i virksomheden, til hans årsløn, ca. 7 mio. kr., og i øvrigt til den skønnede værdi, som ...-studiet måtte have haft på det tidspunkt for virksomheden.

Konfiskationspåstanden og rettighedsfrakendelsespåstanden tages ikke til følge.

Thi kendes for ret:

T A/S straffes med en bøde på 5 mio. kr.

A straffes med en bøde på 1 mio. kr.

Forvandlingsstraffen er fængsel i 60 dage.

De tiltalte skal in solidum betale sagens omkostninger. De tiltalte har selv sørget for deres forsvar.