

**I. Sachverhalt und Anträge**

- 1 Das Europäische Patent Nr. 2046332 beruht auf der Europäischen Patentanmeldung Nr. 07786239.9. Zugrunde liegt die Internationale Anmeldung Nr. PCT/EP2007/006491, publiziert als WO2008/009476.  
Der Titel des Patentbeschlusses lautet: Konzentrierte Methotrexat-Lösungen.  
Anmeldetag: 20.07.2007.  
Beanspruchte Priorität: 21.07.2006 DE 102006033837.  
Auf die Erteilung des Patents ist im Europäischen Patentblatt 2010/50 vom 15.12.2010 hingewiesen worden.  
Die Patentinhaberin ist medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel (DE).
- 2 Einspruch wurde am 15.09.2011 von Antares Pharma Inc., Ewing, NJ (USA) eingelegt.
- 3 Ein Antrag auf Beitritt zum Einspruchsverfahren nach Artikel 105(1)b EPÜ wurde am 29.10.2012 von Actavis Group ehf., Hafnarfjörður (IS) eingereicht.
- 4 Im Einspruchsverfahren wurden die folgenden Dokumente zitiert:
  - E1: Jansen et al., Pharmaceutisch Weekblad, Band 134, Ausgabe 46, Seite 1592-1596, November 1999
  - E2: Pharmachemie BV, Abitrexate Package Insert, 22. Februar 2000
  - E3: Hospira UK Ltd., Methotrexate 100 mg/ml Injection Package Insert, 7. Juni 1994
  - E3b: Product Summary Hospira
  - E3c: Email von M. Goddard (MHRA) zur öffentlichen Zugänglichkeit von E3b
  - E4: H. Zackheim, Journal of the American Academy of Dermatology, Band 26, Ausgabe 6 (1992), Seite 1008
  - E5: M. Wright et al., International Journal of Pharmaceutics (1998), Band 45, Seite 237-244
  - E6: J. O'Dell, Rheumatic Disease Clinics of North America, Band 23, Ausgabe 4 (November 1997), Seite 779-796

- E7: P. Brooks et al., Arthritis and Rheumatism, Band 33, Ausgabe 1 (Januar 1990), Seite 91-94
- E8: D. Kurnik et al., Aliment Pharmacol. Ther., Band 18 (2003), Seite 57-63
- E9: E. Silverman et al., New England Journal of Medicine, Band 352 (21. April 2005), Seite 1655-1666
- E10: F. Balis et al., J. Clin. Oncol., Band 6, Ausgabe 12 (Dezember 1998), Seite 1882-1886
- E11: Prof. Dr. T. Gramatté, Gutachterliche Stellungnahme
- E12: Offene, vergleichende, intraindividuell-kontrollierte, multizentrische Studie wiederholter subkutaner Injektion mit Methotrexat 50 mg/ml versus 10 mg/ml zum Vergleich der Patientenzufriedenheit und lokalen Verträglichkeit bei Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis (wie im PCT-II-Verfahren eingereicht)
- E13: Clinical Study Report (wie im PCT-II-Verfahren eingereicht)
- E14: Ladner et al., Open Rheumatology Journal, 2010, 4, 15-22
- E15: Gutachterliche Stellungnahme von Prof. Dr. S. Endres, München (DE) vom 10.09.2012
- E15b: Jørgensen et al., Annals of Pharmacotherapy, 1996, Band 30, Seite 729-732, 1996
- E16: Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, "Compliance", 2002
- E17: Gutachterliche Stellungnahme von Prof. Dr. T. Gramatté, Dresden (DE) vom 09.11.2012
- E18: Meier et al., Biopharmazie, 1981, Thieme Verlag, Stuttgart, Seite 36, eingereicht als "Anlage A" zu E17

5 In der Diskussion zur Zulässigkeit des Beitritts wurden die folgenden Dokumente zitiert:

- B1: Schreiben der Beitrittswilligen (Bird & Bird, GB), 02.10.2012
- B2: Schreiben der Patentinhaberin (Bristows, GB), 10.10.2012

- B3: Schreiben der Beitrittswilligen an das Lissaboner Gericht für geistiges Eigentum, Englische Übersetzung und Portugiesisches Original (mit Übersetzungszertifikat), 25.10.2012
- B4: Schreiben der Beitrittswilligen (Bird & Bird, GB), 12.10.2012
- B5: Schreiben der Patentinhaberin (Bristows, GB), 17.10.2012
- B6: Eidesstattliche Versicherung durch F. Baptista bezüglich der Unzulässigkeit des Gerichtsverfahrens der Beitrittswilligen in Portugal, 08.11.2012

Ferner wurde ein in der Entscheidung T392/97 als Dokument A3 zitiertes Schreiben eines Patentinhabers diskutiert.

- 6 Im Einspruchssatz beantragte die Einsprechende das Patent in seiner Gesamtheit aufgrund der Artikel 99 und 100 a) EPÜ wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) zu widerrufen. Hilfsweise wurde eine mündliche Verhandlung beantragt (Artikel 116 EPÜ).

Mit dem Einspruchssatz wurden die Dokumente E1-E13 eingereicht. In der Argumentation zu erfinderischer Tätigkeit wurde E1 als nächstliegender Stand der Technik ausgewählt.

- 7 Mit Schreiben vom 06.03.2012 beantragte die Patentinhaberin, den Einspruch zurückzuweisen und das Patent wie erteilt aufrechtzuerhalten. Hilfsweise wurde eine Ladung zur mündlichen Verhandlung beantragt. Argumente für erfinderische Tätigkeit, aufbauend auf E1 als nächstliegendem Stand der Technik, wurden gegeben. Dokument E14 wurde eingereicht.
- 8 Mit Ladung vom 16.04.2012 wurde eine mündliche Verhandlung anberaumt. Die Einspruchsabteilung gab eine vorläufige Stellungnahme ab, wonach der eingereichte Anspruchssatz den Erfordernissen des EPÜ zu genügen scheine, basiert auf E1 bzw. E4 als nächstliegendem Stand der Technik (Artikel 56 EPÜ).
- 9 Mit Schreiben vom 19.09.2012 (fristgerecht unter Regel 116(2) EPÜ) reichte die Einsprechende die Dokumente E3b, E15, E15b und E16 ein. Das Fehlen erfinderischer Tätigkeit wurde ausgehend von E1 oder E4 als nächstliegendem Stand der Technik argumentiert. Eine technische Wirkung könne aufgrund der Ergebnisse der E14 nicht festgestellt werden, da dieses Dokument den Anforderungen der ständigen Rechtsprechung des EPA an Vergleichsversuche nicht genüge. Der Fachmann würde keine Abweichung gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik in Bezug auf die

- Bioverfügbarkeit oder das Auftreten lokaler Nebenwirkungen erwarten. E15b würde den Fachmann zur erfindungsgemäßen Lösung führen. Zum Expertengutachten E15 wurde der Autor Prof. Endres als Zeuge angeboten.
- 10 Mit Schreiben vom 29.10.2012 reichte die Beitrittswillige ihren Antrag auf Beitritt nach Artikel 105(1)b EPÜ ein. Die Beitrittswillige das Patent in seiner Gesamtheit aufgrund der Artikel 99 und 100 a) EPÜ wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ) zu widerrufen. Als zusätzlicher Einspruchsgrund (G 1/94) wurden Änderungen, welche über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung gemäß Artikel 100 c) und 123(2) EPÜ hinausgehen, genannt.
- Die Beitrittswillige reichte zur Stützung ihres Antrages auf Beitritt die Schreiben B1-B3 ein. In ihrem Antrag verwies sie auf die bereits von der Einsprechenden eingereichten Dokumente E1, E4, E15b. Hilfsweise wurde eine mündliche Verhandlung beantragt (Artikel 116 EPÜ).
- 11 Mit Schreiben vom 30.10.2012 reichte die Einsprechende das Dokument E3c ein. Dieses Dokument ist eine Email, in der die Arzneimittelzulassungsbehörde des Vereinigten Königreiches (MHRA) mitteilt, dass Dokument E3b ab November 2005 auf Nachfrage erhältlich war. Die Einsprechende schloss hieraus, dass E3b ab diesem Zeitpunkt öffentlich zugänglich war.
- 12 Mit Schreiben vom 09.11.2012 teilte die Einspruchsabteilung mit, dass der Termin für die mündliche Verhandlung bestehen bleibe. Die Einspruchsabteilung teilte als vorläufige Meinung mit, dass die formellen Voraussetzungen für einen Beitritt erfüllt schienen, die Einwände der Beitrittswilligen bezüglich Artikel 123(2) EPÜ nicht zutreffend seien und es nicht nötig erscheine die mündliche Verhandlung zu verschieben, da keine neuen Tatsachen und Beweismittel eingeführt worden seien.
- 13 Mit Schreiben vom 09.11.2012 reichte die Patentinhaberin die Dokumente B4-B6, E17 und E18 ein. Die Patentinhaberin teilte die vorläufige Meinung der Einspruchsabteilung bezüglich der Zulässigkeit des Beitrittes nicht, insbesondere, da es der Beitrittswilligen an dem für jede Klage notwendigen Rechtsschutzinteresse mangle. Sie stellte den Antrag, den Termin für die mündliche Verhandlung aufzuheben, um verschiedene noch fehlende Beweise bezüglich fehlender Marktzulassung, fehlender Preisgenehmigung und fehlender Informationen zur spezifischen Rechtslage in Portugal erhalten zu können.
- Des Weiteren argumentierte die Patentinhaberin, dass keine Unterlassungsaufforderung im Sinne des Artikels 105(1)b EPÜ vorliege.

Zu den Einwänden der Beitrittswilligen unter Artikel 123(2) EPÜ und Artikel 56 EPÜ sowie zu den Einwänden der Einsprechenden (19.09.2012) unter Artikel 56 EPÜ wurden Gegenargumente vorgetragen.

Die Patentinhaberin beantragte, E15b als verspätet vorgebrachtes und prima facie nicht relevantes Beweismittel gemäß Artikel 114(2) EPÜ nicht zu berücksichtigen.

14 Mit Schreiben vom 12.11.2012 beantragte die Einsprechende, den Termin der mündlichen Verhandlung aufrechtzuerhalten.

15 Weitere Mitteilungen der Beitrittswilligen per Fax ergingen am 14.11.2012 (Antrag auf Aufrechterhaltung des Termins der mündlichen Verhandlung) und am 15.11.2012 (Argumentation bezüglich Artikel 123(2) EPÜ).

16 Mit Schreiben vom 14.11.2012 bestätigte die Einspruchsabteilung den Termin für die mündliche Verhandlung. Die Einspruchsabteilung teilte als vorläufige Meinung mit, dass der Beitritt unter Berücksichtigung der Argumente der Patentinhaberin nicht zulässig erscheine und dieser Punkt zu Beginn der mündlichen Verhandlung diskutiert würde.

17 Eine mündliche Verhandlung fand am 19.11.2012 statt.

17.1 Während der mündlichen Verhandlung wurde zunächst die Zulässigkeit des Beitritts diskutiert, u.a., neben den im schriftlichen Verfahren geäußerten Argumenten, die folgende Punkte:

- die Bedeutung der Entscheidung T392/97 für den vorliegenden Fall, insbesondere unter Berücksichtigung des von der Beitrittswilligen neu eingereichten Briefes A3, dessen Zulässigkeit von der Patentinhaberin bestritten wurde,

- die Bedeutung einer Nachforschung der Patentinhaberin, die ergab, dass die Beitrittswillige zum Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung keine Marktzulassung in Portugal besaß und auch keinen Antrag für eine Marktzulassung in Portugal eingereicht hatte. Dies würde von der Beitrittswilligen nicht bestritten.

Ferner äußerte die Beitrittswillige, dass aus Geheimhaltungsgründen keine näheren Angaben dazu gemacht werden könnten, inwiefern die Beitrittswillige das vorliegende Patent im Land der Feststellungsklage verletze.

Die Einspruchsabteilung war der Meinung, dass die Erfordernisse des Artikels 105(1)b EPÜ nicht erfüllt waren. Daher wurde der Beitritt nicht zugelassen. Die Einwände der Beitrittswilligen wurden somit als Einwendungen eines Dritten behandelt (Artikel 115 EPÜ).

# Explore Litigation Insights

Docket Alarm provides insights to develop a more informed litigation strategy and the peace of mind of knowing you're on top of things.

## Real-Time Litigation Alerts



Keep your litigation team up-to-date with **real-time alerts** and advanced team management tools built for the enterprise, all while greatly reducing PACER spend.

Our comprehensive service means we can handle Federal, State, and Administrative courts across the country.

## Advanced Docket Research



With over 230 million records, Docket Alarm's cloud-native docket research platform finds what other services can't. Coverage includes Federal, State, plus PTAB, TTAB, ITC and NLRB decisions, all in one place.

Identify arguments that have been successful in the past with full text, pinpoint searching. Link to case law cited within any court document via Fastcase.

## Analytics At Your Fingertips



Learn what happened the last time a particular judge, opposing counsel or company faced cases similar to yours.

Advanced out-of-the-box PTAB and TTAB analytics are always at your fingertips.

## API

Docket Alarm offers a powerful API (application programming interface) to developers that want to integrate case filings into their apps.

## LAW FIRMS

Build custom dashboards for your attorneys and clients with live data direct from the court.

Automate many repetitive legal tasks like conflict checks, document management, and marketing.

## FINANCIAL INSTITUTIONS

Litigation and bankruptcy checks for companies and debtors.

## E-DISCOVERY AND LEGAL VENDORS

Sync your system to PACER to automate legal marketing.