

Internal distribution code:

- (A) [] Publication in OJ
(B) [] To Chairmen and Members
(C) [] To Chairmen
(D) [X] No distribution

**Datasheet for the interlocutory decision
of 30 March 2012**

Case Number: T 2003/08 - 3.3.04

Application Number: 96941378.0

Publication Number: 862444

IPC: A61K 35/14, A61P 9/00,
C07K 1/22, A61M 1/36,
C07K 14/72

Language of the proceedings: EN

Title of invention:
Treatment of dilated cardiomyopathy by removal of
autoantibodies

Patentees:
Edwards Lifesciences Corporation et al.

Opponent:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Relevant legal provisions:
EPC R. 117

Keyword:
"Taking of evidence - witnesses"



Case Number: T 2003/08 - 3.3.04

INTERLOCUTORY DECISION ON TAKING OF EVIDENCE

according to Rule 117 EPC
of the Technical Board of Appeal 3.3.04
of 30 March 2012

Appellants I:

(Patent Proprietors)

Edwards Lifesciences Corporation
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 (US)

Reinke, Petra
Rathausstrasse 11
10178 Berlin (DE)

Brehme, Stefan
Goerschstrasse 47
13187 Berlin (DE)

Baumann, Gert
Horandweg 35
13465 Berlin (DE)

Felix, Stephan
Hanse Strasse 91
14612 Falkensee (DE)

Representative:

Bassett, Richard Simon
Potter Clarkson LLP
Park View House
58 The Ropewalk
Nottingham NG1 5DD (GB)

Appellant II:

(Opponent)

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
D-61352 Bad Homburg (DE)

Representative:

Stolmár, Matthias
Stolmár Scheele & Partner
Patentanwälte
Blumenstrasse 17
D-80331 München (DE)

Decision under appeal: Interlocutory decision of the Opposition
Division of the European Patent Office posted
12 August 2008 concerning maintenance of
European patent No. 862444 in amended form.

Composition of the Board:

Chairman: C. Rennie-Smith
Members: G. Alt
B. Claes

1. Document E1 in the present proceedings is a so-called "Eidesstattliche Versicherung" by Dr. Wallukat dated 10 February 2005. Document E2 is an "Eidesstattliche Versicherung" by Dr. Kunze dated 9 February 2005.
2. Dr. Wallukat inter alia states in document E1 that he attended a public symposium on "The role of immune mechanisms in cardiovascular disease" from 14 to 16 December 1995 in Berlin and that he gave on 15 September 1995 on the occasion of the symposium a presentation with the title "The possible pathogenic role of autoantibodies in myocarditis and dilated cardiomyopathy".
3. As to the contents of his presentation Dr. Wallukat declares the following in paragraphs 3 to 5 of document E1.

"In meinem Vortrag am 15.09.1995 stellte ich unter anderem anhand von Diapositiven die in meiner Forschungsgruppe am Max-Delbrück Centrum aufgefundenen Ergebnisse zur Identifizierung und Charakterisierung von affinitätschromatografisch gereinigten Autoantikörpern gegen des [sic] β 1 adrenergen Rezeptor bei Patienten mit erweiterter Kardiomyopathie vor. Ich verwendete hierfür Peptide, die den Antikörper bindenden Strukturen des Rezeptors entsprachen.

Des weiteren präsentierte ich Daten zur extrakorporalen Entfernung von Immunglobulinen bzw. Autoantikörpern gegen den β 1 adrenergen Rezeptor aus dem Körper bzw. Blutplasma von Patienten mit erweiterter Kardiomyopathie mittels Immunapherese. Bei dieser wird

das von Zellen abgetrennte Blutplasma über Säulen geleitet, in denen sich Liganden befinden, die spezifisch die Immunglobuline des menschlichen Plasmas binden und damit zurückhalten. Das von den Immunglobulinen gereinigte Plasma wird anschliessend dem Patienten intravenös wieder verabreicht.

Bei der Immunadsorption werden die β_1 adrenergen Autoantikörperspiegel statistisch signifikant und z.T. lang anhaltend abgesenkt. Unmittelbar nach der Immunadsorption erhielt der Patient intravenös ein Immunglobulinpräparat verabreicht, um das durch die Adsorption verursachte Defizit auszugleichen. Nach der Immunadsorption verbessert sich die Herzfunktion der Patienten mit erweiterter Kardiomyopathie. Dies wurde von mir in mehreren Diapositiven gezeigt, von denen eines in meiner o.g. Publikation als Fallbeispiel in Abb.3 reproduziert ist."

4. Dr. Kunze inter alia states in document E2 that Dr. Wallukat gave ("hielt") a presentation with the title "The possible pathogenic role of autoantibodies in myocarditis and dilated cardiomyopathy". He furthermore indicates some of the topics presented by Dr. Wallukat ("stellte ... dar"; "stellte ... vor") in paragraphs 3 to 5 of document E2:

".... und stellte anhand von Diapositiven die in seiner Forschungsgruppe am Max-Delbück Centrum aufgefundenen Ergebnisse zur pathogenetischen Bedeutung von Autoantikörpern bei Myokarditis und Dilatativer Kardiomyopathie sowie zur Behandlung der erweiterten Kardiomyopathie durch extrakorporale Entfernung von Immunglobulinen durch Immunadsorption aus dem

Blutplasma von Patienten dar. Dabei wird das Blutplasma über Säulen geleitet, die für Immunglobuline spezifische, an die Säule gekoppelte Liganden für humanes Immunglobulin enthalten. Allgemein wird dieses Verfahren Immunapherese oder therapeutische Apherese genannt. Das vom Immunglobulin weitgehend und signifikant befreite Plasma wird dem Patienten intravenös wieder zugeführt.

In diesem Zusammenhang stellte Herr Dr. Wallukat die therapeutische Wirksamkeit der extrakorporalen Entfernung von anti β_1 -Adrenoceptoren Autoantikörpern aus dem Blut von Patienten mit erweiterter Kardiomyopathie vor. Nach Durchleiten von Blutplasma von Patienten durch eine spezifisch Immunglobulin bindende Säule, die für die Bindung von humanen Immunglobulin spezifischen [sic] Liganden enthält, konnte gezeigt werden, dass der Gehalt an Autoantikörpern gegen den β_1 -adrenergen Rezeptor im Blutplasma sofort und auch noch nach mehreren Wochen signifikant vermindert war. Die Verminderung des Immunglobulins im Blutplasma, betrug nach der Immunadsorption mehr als 80%. Damit wurde auch der pathogene β_1 -Rezeptor-Autoantikörper eliminiert. Unmittelbar im Anschluss an die Immunapherese wurden dem Patienten intravenös Immunglobulinpräparate verabreicht, um das [sic] humorale Immunkompetenz wiederherzustellen. Nach der therapeutischen Immunapherese verbesserte sich die Herzleistung der Patienten.

Die nachhaltige Absenkung des β_1 -adrenergen Autoantikörpers und die gesteigerte Herzleistung mehrere Wochen nach der Immunapherese wurde in einem

Diapositiv gezeigt, welches im Artikel von Dr. Wallukat in o.g. Buch als Fig. 3 abgebildet ist."

5. Evidence shall be taken on whether or not the information recited in paragraphs 3 and 4 above was made publicly available during Dr. Wallukat's presentation in order to establish whether or not it is prior art pursuant to Article 54 EPC

by hearing of the witnesses

Dr. Gerd Wallukat
Wolkensteinstrasse 4

13129 Berlin

and

Dr. Rudolf Kunze
Hessenhagen 2

17268 Flieth-Stegelitz.

The witnesses are asked to also bring any documentary material that could be relevant with regard to the issue on which they will be heard.

6. The taking of evidence will be made on the first day, i.e. on 20 September 2012, of the oral proceedings summoned to take place on 20 and 21 September 2012 at 9.00 hrs in Room 0124 of the European Patent Office, Erhardtstrasse 27, D-80469 Munich.

7. Pursuant to Rule 122(2) EPC witnesses who are summoned by and appear before the European Patent Office shall be entitled to appropriate reimbursement of expenses for travel and subsistence.
8. In accordance with Rule 122(1) EPC the board makes the taking of evidence conditional upon appellant II making a deposit of an advance payment of EURO 4300,00 for each of the witnesses to be heard (i.e. in toto Euro 8600,00) to secure payment of the costs arising from any possible reimbursement.
9. Instead of making a deposit of an advance payment it is also possible to file a waiver of costs signed by each witness.
10. The deposit or the waiver should be made or filed, respectively, within **one month** from notification of this decision.

The Registrar:

The Chairman:

P. Cremona

C. Rennie-Smith