

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) [-] Veröffentlichung im ABl.
- (B) [-] An Vorsitzende und Mitglieder
- (C) [-] An Vorsitzende
- (D) [X] Keine Verteilung

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 24. Juli 2019**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1450/14 - 3.3.07

Anmeldenummer: 07115663.2

Veröffentlichungsnummer: 1870100

IPC: C07D401/12

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

3-[(2-{[4-(Hexyloxycarbonylamino-imino-methyl)-phenylamino]methyl}-1-methyl-1H-benzimidazol-5-carbonyl)-pyridin-2-yl-amino]-propionsäure-ethylester Methansulfonat

Patentinhaberin:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Einsprechende:

Stötter, Gerd
Sanovel Ilaç San. ve Tic. A.S.

Stichwort:

Mesylatsalz / BOEHRINGER

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 87, 56
VOBK Art. 12, 13

Schlagwort:

Zulassung spät eingereichter Tatsachen und Beweismittel in das Verfahren (teilweise verneint)

Hauptantrag - erste Priorität (anerkannt)

Hauptantrag - erfinderische Tätigkeit (nein)

Zulassung eines spät eingereichten Hilfsantrags in das Verfahren (verneint)

Zitierte Entscheidungen:

G 0002/98, T 1422/12, T 0440/91, T 1062/93, T 1983/07,
T 0321/16, T 0079/96, T 0596/96, T 0827/14, T 0002/83,
T 0149/93, T 0249/88, T 1053/93, T 0318/02, T 1877/08,
T 2168/11, T 0867/13, T 0643/12



Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Boards of Appeal of the
European Patent Office
Richard-Reitzner-Allee 8
85540 Haar
GERMANY
Tel. +49 (0)89 2399-0
Fax +49 (0)89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1450/14 - 3.3.07

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.07
vom 24. Juli 2019

Beschwerdeführer: Stötter, Gerd
(Einsprechender 1) Bamberger Strasse 49
01187 Dresden (DE)

Vertreter: Kailuweit & Uhlemann Patentanwälte
Partnerschaft mbB
Bamberger Straße 49
01187 Dresden (DE)

Beschwerdeführerin: Sanovel Ilaç San. ve Tic. A.S.
(Einsprechende 2) Balabandere Cad. Ilaç Sanayi Yolu
No: 14 Istinye-Sariyer 34460
Istanbul (TR)

Vertreter: Beckmann, Claus
Kraus & Weisert
Patentanwälte PartGmbH
Thomas-Wimmer-Ring 15
80539 München (DE)

Beschwerdegegnerin: Boehringer Ingelheim International GmbH
(Patentinhaberin) Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein (DE)

Vertreter: Hoffmann Eitle
Patent- und Rechtsanwälte PartmbB
Arabellastraße 30
81925 München (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 12. Mai 2014 zur Post gegeben wurde und mit der die Einsprüche gegen das europäische Patent Nr.**

1870100 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ
zurückgewiesen worden sind.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzende Y. Podbielski

Mitglieder: S. Albrecht

E. Duval

Sachverhalt und Anträge

- I. Das europäische Patent Nr. 1 870 100 beansprucht die deutsche Priorität DE 10209985.5 vom 7. März 2002 (nachfolgend "erste Priorität") und die deutsche Priorität DE 10245624.0 vom 30. September 2002 (nachfolgend "zweite Priorität"). Es wurde mit einem einzigen Anspruch erteilt, der auf folgende Verbindung gerichtet war:

3-[(2-{[4-(Hexyloxycarbonylamino-imino-methyl)-phenylamino]-methyl}-1-methyl-1H-benzimidazol-5-carbonyl)-pyridin-2-yl-amino]-propionsäure-ethylester-Methansulfonat.

Bei dieser Verbindung handelt es sich um ein Mesylatsalz (nachfolgend als beanspruchtes oder anspruchsgemäßes Mesylatsalz bzw. als Dabigatran Etextilat Mesylat bezeichnet).

- II. Gegen die Erteilung des Patents wurde von zwei Einsprechenden Einspruch eingelegt. Als Einspruchsgründe wurden fehlende Neuheit und fehlende erfinderische Tätigkeit unter Artikel 100 a) EPÜ sowie unzureichende Offenbarung unter Artikel 100 b) EPÜ angeführt. In Bezug auf Neuheit machten die Einsprechenden geltend, dass die erste Priorität nicht gültig beansprucht sei.

Im Verlauf des Einspruchsverfahrens wurden u.a. die folgenden Beweismittel genannt:

D3: DE 10209985 (erste Priorität des Streitpatents)
D5: Mungall, Current Opinion in Investigational Drugs, 2002, Vol 3, No 6, Seiten 905 bis 907
D8: WO 98/37075 A1

D9: Bastin et al, Organic Process Research & Development, 2000, 4, Seiten 427 bis 435
D10: Berge et al, Journal of Pharmaceutical Sciences, 1977, Vol. 66, No. 1, Seiten 1 bis 19
D19: Handbook of Pharmaceutical Salts, P. H. Stahl, C. G. Wermuth, 2002, Seiten 1 bis 7, 161 bis 247, 329 bis 350
D22: Gould, International Journal of Pharmaceutics, 33 (1986), Seiten 201 bis 217
D23: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Volume 13, 1989, Seiten 453 bis 499
D43: WO 2006/114415 A2

- III. Die Beschwerden des Einsprechenden 01 (nachfolgend Beschwerdeführer 01) und der Einsprechenden 02 (nachfolgend Beschwerdeführerin 02) richten sich gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, die Einsprüche zurückzuweisen.
- IV. In der angefochtenen Entscheidung kam die Einspruchsabteilung zu dem Ergebnis, dass die erste Priorität gültig sei und dass der beanspruchte Gegenstand ausführbar und neu sei. Bezüglich der erfinderischen Tätigkeit führte die Einspruchsabteilung aus, dass ausgehend von D8 als nächstliegendem Stand der Technik die objektive technische Aufgabe in der Bereitstellung einer Form von Dabigatran Etexilat mit verbesserter Wasserlöslichkeit anzusehen sei. Die gemäß Anspruch 1 des Streitpatents vorgeschlagene Lösung dieser Aufgabe sei durch den von den Einsprechenden herangezogenen Stand der Technik nicht nahegelegt.
- V. Gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung legten beide Beschwerdeführer Beschwerde ein. Mit ihren Beschwerdebegründungen beantragten sie, die

angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen.

Mit seiner Beschwerdebeurteilung reichte der Beschwerdeführer 01 folgende Beweismittel ein:

D50: "Project Report Dabigatran Etexilate Salt Formation and Solubility Measurements" vom 13. August 2014, Seiten 1 bis 55

D51: Erklärung des technischen Experten Professor Dr Oliver Reiser vom 15. September 2014

- VI. In ihrer Beschwerdeerwiderung vom 10. Februar 2015 beantragte die Patentinhaberin (nachfolgend Beschwerdegegnerin), die Beschwerden zurückzuweisen.

Mit ihrer Beschwerdeerwiderung reichte die Beschwerdegegnerin folgendes Beweismittel ein:

D53: WO 2005/028468 A1

- VII. Mit Schriftsatz vom 27. Mai 2016 gingen Einwendungen Dritter gemäß Artikel 115 EPÜ ein. Darin wurden Neuheit und erfinderische Tätigkeit des Anspruchs 1 des Streitpatents bestritten. Ferner wurde eine Kopie der Entscheidung T 643/12 eingereicht.

- VIII. Mit Schriftsatz vom 17. August 2016 reichte die Beschwerdegegnerin folgendes Beweismittel ein:

D63: Pharmazeutische Technologie. K. H. Bauer, K. Frömming, C. Führer, Govi-Verlag, 5. Auflage, 1997, Seiten 208 bis 212

IX. In einer Mitteilung gemäß Artikel 15 (1) VOBK vom 24. Juni 2019 erläuterte die Kammer ihre vorläufige Einschätzung.

X. Mit Schriftsatz vom 12. Juli 2019 reichte die Beschwerdegegnerin einen einzigen Hilfsantrag (nachfolgend "Hilfsantrag 1") ein.

Anspruch 1 dieses Antrags lautete wie folgt:

"1. 3-[(2-{[4-(Hexyloxycarbonylamino-imino-methyl)-phenylamino]-methyl}-1-methyl-1H-benzimidazol-5-carbonyl)-pyridin-2-yl-amino]-propionsäure-ethylester-Methansulfonat mit einem Schmelzpunkt von 178 bis 179 °C."

XI. Die mündliche Verhandlung fand am 24. Juli 2019 in Anwesenheit des Beschwerdeführers 01 und der Beschwerdegegnerin statt. Hingegen war die Beschwerdeführerin 02 nicht erschienen, reichte aber am gleichen Tag einen Schriftsatz ein, in dem sie die Umstände ihres Nichterscheinens erläuterte.

XII. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdeführer lassen sich wie folgt zusammenfassen:

a) Zulassung der unter Punkt 2 des Schriftsatzes der Beschwerdegegnerin vom 17. November 2016 aufgeführten Versuchsdaten betreffend die Hygroskopizität (*Beschwerdeführer 01*)

Diese Daten seien aus verfahrensökonomischen Gründen nicht in das Verfahren zuzulassen, da sie verspätet seien und einen neuen Aspekt betreffen, der bis dato weder im Beschwerdeverfahren noch im

erstinstanzlichen Einspruchsverfahren angesprochen worden sei.

- b) Zulassung der mit Schreiben der Beschwerdegegnerin vom 20. März 2014 und der auf Seite 26 ihrer Beschwerdeerwiderung eingereichten Versuchsdaten zur Stabilität (*Beschwerdeführer 01 und 02*)

Bei diesen Daten handele es sich um neue Tatsachen, die nicht durch die angefochtene Entscheidung veranlasst seien und darüber hinaus neue, komplexe Fragen aufwerfen. Im Übrigen hätten diese früher eingereicht werden können und sollen. Dementsprechend seien sie nicht in das Verfahren zuzulassen.

- c) Gültigkeit der ersten Priorität (*Beschwerdeführer 01 und 02*)

Diese sei nicht gültig beansprucht, da das Prioritätsdokument D3 nicht das beanspruchte Mesylatsalz als solches offenbare, sondern lediglich als Teil einer spezifischen Formulierung, welche zusätzlich eine organische Säure mit einer bestimmten Wasserlöslichkeit als einen für die Erfindung der D3 wesentlichen Bestandteil enthalte.

- d) Erfindnerische Tätigkeit des Hauptantrags (*Beschwerdeführer 01 und 02*)

Anspruch 1 unterscheide sich vom nächstliegenden Stand der Technik D8 in der spezifischen Auswahl des Mesylatsalzes. Die von der Beschwerdegegnerin in Verbindung mit diesem Unterschied geltend gemachte verbesserte Stabilität könne nicht aus der dem Streitpatent zugrunde liegenden Anmeldung in

ihrer ursprünglichen Fassung abgeleitet werden und müsse deshalb außer Betracht gelassen werden. Gleiches gelte für die angeblich verbesserte Wasserlöslichkeit des beanspruchten Salzes, da diese nicht über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 glaubhaft gezeigt worden sei. Entsprechend sei die objektive Aufgabe als die Bereitstellung eines weiteren Salzes des Dabigatran Etexilats gegenüber den Salzen der D8 anzusehen. Die vorgeschlagene Lösung, d.h. das beanspruchte Mesylatsalz, ergebe sich in naheliegender Weise aus D8 in Zusammenschau mit dem unter anderem in D9 und D23 wiedergegebenen allgemeinen Fachwissen.

e) Zulassung des Hilfsantrags 1 (*Beschwerdeführer 01*)

Dieser Antrag sei nicht zuzulassen, da er deutlich verspätet sei. Darüber hinaus sei er *prima facie* nicht gewährbar, insbesondere im Hinblick auf Artikel 123 (2) und 56 EPÜ.

XIII. Die für die vorliegende Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdegegnerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

a) Zulassung der unter Punkt 2 des Schriftsatzes der Beschwerdegegnerin vom 17. November 2016 aufgeführten Versuchsdaten betreffend die Hygroskopizität

Die Einreichung dieser Daten sei eine legitime Reaktion auf die Beschwerdebegründung des Beschwerdeführers 01, dessen Schriftsatz vom 17. Dezember 2015 und die Einwendungen eines Dritten vom 27. Mai 2016, in denen die Hygroskopizität bereits thematisiert worden sei.

Folglich seien die Versuchsdaten nicht verspätet. Darüber hinaus seien diese *prima facie* für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit des beanspruchten Mesylatsalzes relevant.

- b) Zulassung der mit Schreiben der Beschwerdegegnerin vom 20. März 2014 und der auf Seite 26 ihrer Beschwerdeerwiderung eingereichten Versuchsdaten zur Stabilität

Die mit Schreiben vom 20. März 2014 vorgelegten Daten seien nicht verspätet. Insbesondere sei bereits mit Schreiben vom 7. Juni 2013 zu der Stabilität von Dabigatran Etexilat Stellung genommen worden. Ferner seien die auf Seite 26 der Beschwerdeerwiderung eingereichten Versuchsdaten in Reaktion auf die Ausführungen auf Seite 7, Punkt 4.3 der D51 eingereicht worden und somit zum frühest möglichen Zeitpunkt im Beschwerdeverfahren vorgelegt worden.

- c) Gültigkeit der ersten Priorität (D3)

D3 offenbare das beanspruchte Mesylatsalz in individualisierter Form auf Seite 4, Zeile 14 und Seite 13, Zeile 10. Ferner beschreiben die Beispiele der D3 ein Herstellungsverfahren, bei dem das Salz als solches, d.h. als einzelne, individuelle Komponente eingesetzt werde. Folglich sei die beanspruchte Priorität wirksam beansprucht.

- d) Erfinderische Tätigkeit des Hauptantrags

Gegenüber den im nächstliegenden Stand der Technik D8 offenbarten Salzen weise das beanspruchte Mesylatsalz eine verbesserte Stabilität und

Wasserlöslichkeit auf. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführer könne der Fachmann die geltend gemachte Stabilität sehr wohl aus der dem Streitpatent zugrunde liegenden Anmeldung in ihrer ursprünglichen Fassung entnehmen. Ferner sei die verbesserte Wasserlöslichkeit über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 glaubhaft gezeigt. Der diesbezügliche Einwand der Beschwerdeführer sei nicht zutreffend, da Anspruch 1 ausschließlich auf das Mesylatsalz des Dabigatran Etxilats gemäß Beispiel 3 der dem Streitpatent zugrunde liegenden Anmeldung gerichtet sei. Entsprechend sei die objektive technische Aufgabe unter Berücksichtigung dieser beiden Wirkungen zu formulieren. Die vorgeschlagene Lösung dieser Aufgabe gemäß Anspruch 1 sei in Ermangelung eines Hinweises im Stand der Technik auf die gezeigten Vorzüge des beanspruchten Mesylatsalzes durch diesen nicht nahegelegt.

Im Übrigen sei der beanspruchte Gegenstand auch dann erfinderisch, selbst wenn die objektive technische Aufgabe lediglich in der Bereitstellung eines weiteren Salzes des Dabigatran Etxilats gegenüber den Salzen der D8 bestehe. Der Grund hierfür sei, dass es dem Fachmann vorliegend an einer begründeten Erfolgserwartung fehle, dass das anspruchsgemäße Salz pharmazeutisch akzeptabel ist.

e) Zulassung des Hilfsantrags 1

Dieser Antrag sei durch den Bescheid der Kammer gemäß Artikel 15 (1) VOBK veranlasst und somit zwar spät aber nicht verspätet eingereicht worden. Im Übrigen werde mit diesem Antrag versucht, dem Einwand der Beschwerdeführer hinsichtlich der geltend gemachten verbesserten Wasserlöslichkeit zu

begegnen. Auch sei dieser Hilfsantrag *prima facie* gewährbar. Insbesondere werde der beanspruchte Gegenstand durch Beispiel 3 der Anmeldung gestützt. Ferner bleibe D8 nach wie vor alleiniger nächstliegender Stand der Technik, auch wenn das beanspruchte Salz lediglich im zweiten Prioritätsdokument vom 30. September 2002 offenbart sei.

XIV. Anträge:

Der Beschwerdeführer 01 beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des Patents. Ferner beantragte er, die von der Patentinhaberin mit Schreiben vom 20. März 2014 eingereichten Versuchsdaten betreffend die Stabilität des Mesylatsalzes und des Hydrochloridsalzes des Dabigatran Etxilats sowie die in diesem Zusammenhang auf Seite 26 der Beschwerdeerwiderung der Patentinhaberin zusätzlich angeführten Versuchsdaten nicht in das Beschwerdeverfahren zuzulassen. Dieselben Anträge wurden von der Beschwerdeführerin 02 im schriftlichen Verfahren gestellt.

Weiterhin beantragte der Beschwerdeführer 01:

- a) den Tatsachenvortrag der Patentinhaberin bezüglich der Hygroskopizität unter Punkt 2 ihres Schriftsatzes vom 17. November 2016 nicht in das Beschwerdeverfahren zuzulassen und
- b) den mit Schreiben vom 12. Juli 2019 eingereichten Hilfsantrag 1 nicht in das Beschwerdeverfahren zuzulassen.

Die Beschwerdegegnerin beantragte, die Beschwerden zurückzuweisen. Hilfsweise beantragte sie, das Patent auf der Grundlage des Hilfsantrags 1 aufrechtzuerhalten. Zusätzlich beantragte sie, die mit ihrem Schreiben vom 20. März 2014 eingereichten Stabilitätsdaten sowie die auf Seite 26 ihrer Beschwerdeerwiderung in diesem Zusammenhang zusätzlich angeführten Versuchsdaten in das Beschwerdeverfahren zuzulassen. Schließlich beantragte sie, die unter Punkt 2 ihres Schriftsatzes vom 17. November 2016 aufgeführten Versuchsdaten betreffend die Hygroskopizität in das Beschwerdeverfahren zuzulassen.

Entscheidungsgründe

Zulassung von Beweismitteln und Sachvorträgen

1. Zulassung der unter Punkt 2 des Schriftsatzes der Beschwerdegegnerin vom 17. November 2016 aufgeführten Versuchsdaten betreffend die Hygroskopizität
 - 1.1 Unstreitig wurden diese Daten von der Beschwerdegegnerin erstmals mit ihrem Schriftsatz vom 17. November 2016 und somit mehr als 21 Monate nach ihrer Beschwerdeerwiderung vorgelegt. Sie stellen somit ein geändertes Vorbringen im Sinne des Artikels 13 (1) VOBK dar, dessen Zulassung im Ermessen der Kammer liegt. Bei der Ausübung ihres Ermessens berücksichtigt die Kammer insbesondere die Komplexität des neuen Vorbringens, den Stand des Verfahrens und die gebotene Verfahrensökonomie.
 - 1.2 In der mündlichen Verhandlung gab die Beschwerdegegnerin an, dass die Einreichung dieser Daten eine legitime Reaktion auf die Beschwerdebegründung des Beschwerdeführers 01, dessen

Schriftsatz vom 17. Dezember 2015 und die Einwendungen eines Dritten vom 27. Mai 2016 (nachfolgend "Einwendungen vom 27. Mai 2016") sei. So habe der Beschwerdeführer 01 selbst bereits auf Seite 23 seiner Beschwerdebegründung sowie auf Seite 17, Absatz 2.28.4 seines Schriftsatzes vom 17. Dezember 2015 die Hygroskopizität thematisiert und damit zum Gegenstand der vorliegenden Beschwerdesache gemacht. Ferner sei im Schriftsatz des Beschwerdeführers 01 vom 17. Dezember 2015 sowie in den Einwendungen vom 27. Mai 2016 die Entscheidung T 643/12 eingehend diskutiert worden, in der die Hygroskopizität als wesentlich für die Anerkennung der erfinderischen Tätigkeit eines anderen Mesylatsalzes angesehen wurde.

- 1.3 Zudem machte die Beschwerdegegnerin geltend, dass ihr Vortrag zur Hygroskopizität *prima facie* für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit des beanspruchten Mesylatsalzes relevant sei und dass sie die in diesem Zusammenhang eingereichten Versuchsdaten nicht früher hätte liefern können. Gleichwohl hätten diese dem Beschwerdeführer 01 bereits 2016 vorgelegen, so dass er sich hierzu zeitig genug äußern konnte.
- 1.4 Die Argumentation der Beschwerdegegnerin vermag die Kammer indes nicht zu überzeugen.
 - 1.4.1 Es steht außer Streit, dass die mit Schriftsatz vom 17. November 2016 eingereichten Daten den ersten Versuch der Beschwerdegegnerin darstellen, die erfinderische Tätigkeit des beanspruchten Salzes auf dessen geringe Hygroskopizität zu stützen. Im Einspruchsverfahren hatte die Beschwerdegegnerin ihren Vortrag zur erfinderischen Tätigkeit lediglich auf die mit dem beanspruchten Salz einhergehenden technischen

Wirkungen einer verbesserten Wasserlöslichkeit und einer verbesserten Stabilität gestützt.

1.4.2 Unstreitig ist auch, dass das Thema der Hygrokopizität bereits auf Seite 23 der Beschwerdebeurteilung des Beschwerdeführers 01, auf Seite 17, Absatz 2.28.4 dessen Schriftsatzes vom 17. Dezember 2015 und in der Entscheidung T 643/12 behandelt wird.

1.4.3 Gleichwohl werden die in der Beschwerdebeurteilung des Beschwerdeführers 01 vorgetragene allgemeine Erwägungen zur Hygrokopizität ausschließlich in Zusammenhang mit einer in den Punkten 6.14 bis 6.20 der Beschwerdebeurteilung entwickelten Argumentation offenbart, nach der das beanspruchte Mesylatsalz als Lösung einer fiktiv angenommenen Aufgabe der Bereitstellung einer Form von Dabigatran Etexilat mit verbesserter Wasserlöslichkeit naheliegend ist. Hingegen stellt der Beschwerdeführer 01 in seiner Argumentation keinerlei Zusammenhang zwischen seinen Überlegungen zur Hygrokopizität und der Fragestellung, welche technischen Effekte bei der Formulierung der objektiven technischen Aufgabe zu berücksichtigen sind, her.

Gleiches gilt für die Ausführungen des Beschwerdeführers 01 in Absatz 2.28.4 seines Schriftsatzes vom 17.12.15. Darin diskutiert er nicht die Hygrokopizität von Salzen als solche, sondern erwähnt diese lediglich im Zusammenhang mit der Lehre des nachveröffentlichten Dokuments D43, welches seiner Auffassung nach die in Absatz 4.1.3.2, Punkte i) bis vi) ihrer Beschwerdeerwidern gemachten Äußerungen der Beschwerdegegnerin zur Stabilität widerlegt.

Auch die im Hinblick auf die Entscheidung T 643/12 vorgetragene Argumente des Beschwerdeführers 01 und des Dritten bezüglich der mangelnden erfinderischen Tätigkeit des beanspruchten Mesylatsalzes betreffen lediglich einen Teilaspekt dieser Entscheidung, wonach der Fachmann in Erwartung einer verbesserten Lösegeschwindigkeit und Bioverfügbarkeit den Wirkstoff Lenvatinib in Form des Mesylatsalzes verwendet hätte.

- 1.4.4 Zusammenfassend stellt die Kammer daher fest, dass die Einwendungen des Dritten sowie die obig erwähnten Überlegungen des Beschwerdeführers 01 zur Hygroskopizität in keinerlei Zusammenhang mit der Frage nach den bei der Formulierung der objektiven technischen Aufgabe zu berücksichtigenden technischen Wirkungen stehen. Dementsprechend erachtet die Kammer den Versuch der Beschwerdegegnerin, mit Hilfe neu eingereichter Versuchsdaten die Formulierung der objektiven technischen Aufgabe entsprechend abzuändern, als einen völlig neuen Aspekt und somit neuen Fall ("fresh case"). Unter Berücksichtigung des Verfahrensstandes und der gebotenen Verfahrensökonomie macht die Kammer deshalb von ihrem Ermessen gemäß Artikel 13 (1) VOBK Gebrauch und lässt diesen Tatsachenvortrag nicht in das Beschwerdeverfahren zu.
2. Zulassung der mit Schreiben der Beschwerdegegnerin vom 20. März 2014 und der auf Seite 26 ihrer Beschwerdeerwiderung eingereichten Versuchsdaten zur Stabilität
- 2.1 Diese Versuchsdaten betreffen die Stabilität von insgesamt neun Salzen, darunter das beanspruchte Mesylatsalz und das Hydrochloridsalz des Dabigatran Etxilats.

- 2.1.1 Die Daten betreffend die Stabilität der beiden zuletzt genannten Salze wurden von der Beschwerdegegnerin mit ihrer Beschwerdeerwiderung eingereicht und bilden somit die Grundlage des Beschwerdeverfahrens gemäß Artikel 12 (1) VOBK. Darüber hinaus hat die Beschwerdegegnerin diese Versuchsdaten bereits mit Schreiben vom 20. März 2014 als Teil eines in ihrer Antwort auf die Einspruchsschriften zu findenden Vortrags eingereicht. Die Einspruchsabteilung hat über die Zulassung dieser Daten keine Entscheidung getroffen (siehe Punkt 6 der Entscheidungsgründe der angefochtenen Entscheidung). Folglich sieht die Kammer keinen Anlass dafür, diese Daten als verspätet zurückzuweisen.
- 2.1.2 Die Daten betreffend die Stabilität der übrigen sieben Salze hat die Beschwerdegegnerin mit ihrer Beschwerdeerwiderung als Reaktion auf die in Punkt 4.3 der D51 getätigten Aussagen bezüglich der Langzeitstabilität eingereicht. D51 wurde von dem Beschwerdeführer 01 erstmalig mit seiner Beschwerdebegründung eingereicht. Die Kammer sieht daher keinen Grund, diese Versuchsdaten nicht in das Verfahren zuzulassen (Artikel 12 (4) VOBK).

Hauptantrag - Gültigkeit der im Streitpatent beanspruchten ersten Priorität (D3)

3. Nach der Rechtsprechung der Großen Beschwerdekammer ist die Priorität einer früheren Anmeldung für einen Anspruch in einer europäischen Patentanmeldung gemäß Artikel 88 EPÜ nur dann anzuerkennen, wenn der Fachmann den Gegenstand des Anspruchs unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens unmittelbar und eindeutig der früheren Anmeldung als Ganzes entnehmen kann (G 2/98).

- 3.1 Entsprechend gilt es vorliegend zu prüfen, ob das anspruchsgemäße Mesylatsalz des Dabigatran Etexilats unmittelbar und eindeutig der D3 als Ganzes entnommen werden kann.
- 3.2 Dies wurde seitens der Beschwerdeführer bestritten. Sie argumentierten, dass D3 das beanspruchte Salz lediglich als Teil einer spezifischen Formulierung, welche zusätzlich eine organische Säure mit einer bestimmten Wasserlöslichkeit als einen für die Erfindung der D3 wesentlichen Bestandteil enthalte. Eine Stütze dafür, dass das Salz gemäß Anspruch 1 als solches oder als Teil einer anderen Darreichungsform die in D3 gestellte Aufgabe lösen könne, gebe es in D3 indessen nicht.
- 3.3 Die Kammer ist hingegen der Ansicht, dass D3 das beanspruchte Salz als solches unmittelbar und eindeutig offenbart. Insbesondere wird dieses explizit auf Seite 4, Zeile 14, in Anspruch 13 und in den Beispielen der D3 genannt. Ferner beschreiben die Beispiele ein Herstellungsverfahren, bei dem das Salz als solches, d.h. als einzelne, individuelle Komponente eingesetzt wird (siehe Seite 13, Zeile 10 und Seite 16, Zeile 10).
- 3.4 Entsprechend ist die erste Priorität gültig beansprucht, so dass D5, welches unstreitig im Juni 2002 veröffentlicht worden ist, kein Stand der Technik für Anspruch 1 des Hauptantrags ist.

Hauptantrag - Artikel 56 EPÜ

Nächstliegender Stand der Technik

4. Sowohl die Einspruchsabteilung als auch die Parteien haben D8 als nächstliegenden Stand der Technik

identifiziert. Die Kammer ist der gleichen Auffassung.

5. Dieses Dokument offenbart Dabigatran Etexilat als solches sowie verschiedene Salze dieses Wirkstoffs (siehe Beispiel 113; Anspruch 10 in Verbindung mit Seite 35, vorletzter Absatz), jedoch nicht das beanspruchte Mesylatsalz. Folglich bildet dieses Merkmal unstreitig den einzigen Unterschied gegenüber dem nächstliegenden Stand der Technik.

Objektive technische Aufgabe und Lösung

6. Als Grundlage für die Definition der objektiven technischen Aufgabe ist im Rahmen des Aufgabe-Lösungs-Ansatzes zunächst festzustellen, welche technische/n Wirkung/en durch das Unterscheidungsmerkmal über die gesamte Breite des Anspruchs 1 erzielt wird/werden. Anschließend ist die objektive technische Aufgabe unter Berücksichtigung dieser Wirkung/en zu formulieren.
 - 6.1 Die Beschwerdegegnerin machte eine verbesserte Stabilität und eine verbesserte Wasserlöslichkeit des beanspruchten Mesylatsalzes gegenüber Dabigatran Etexilat als solchem und den in D8 offenbarten Salzen geltend. Dementsprechend formulierte sie die objektive technische Aufgabe unter Berücksichtigung dieser Wirkungen.
 - 6.2 Hingegen vertraten die Beschwerdeführer die Auffassung, dass diese Wirkungen bei der Definition der objektiven technischen Aufgabe außer Betracht bleiben müssten. Als Begründung hierfür gaben sie u.a. an,
 - a) dass der Fachmann die angeblich verbesserte Stabilität des beanspruchten Mesylatsalzes nicht aus der dem Streitpatent zugrunde liegenden

Anmeldung in ihrer ursprünglichen Fassung
(nachfolgend "Anmeldung") ableiten könne,

b) dass die behauptete verbesserte Wasserlöslichkeit
des beanspruchten Mesylatsalzes nicht über den
gesamten Bereich des Anspruchs 1 erzielt werde.

6.3 Entsprechend gilt es vorliegend zu klären, ob die obig
unter Punkt a) und b) genannten Wirkungen für die
Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit zu
berücksichtigen sind.

6.4 *Zu Punkt a)*

6.4.1 Hinsichtlich der geltend gemachten verbesserten
Stabilität des beanspruchten Mesylatsalzes gilt es
zunächst zu klären, ob diese Wirkung in der Anmeldung
beschrieben oder darin zumindest angedeutet wird.

6.4.2 Es steht außer Streit, dass diese technische Wirkung
nicht explizit in der Anmeldung offenbart wird. Der
Beschwerdegegnerin zufolge ergebe sich diese Wirkung
jedoch implizit aus der auf Seite 3, Zeile 29 der
Anmeldung beschriebenen Erhöhung der Lagerstabilität
des Fertigprodukts. Insbesondere erkenne der Fachmann
aufgrund seines allgemeinen Fachwissens, belegt durch
D19, dass diese Lagerstabilität gleichbedeutend mit der
Stabilität des Wirkstoffs Dabigatran Etexilat über die
Zeit sei.

6.4.3 Die Kammer kann sich dieser Auffassung nicht
anschließen. Sie bestreitet nicht, dass das
Fertigprodukt den Wirkstoff Dabigatran Etexilat als
solchen oder eines seiner pharmazeutisch akzeptablen
Salze enthält (siehe Seite 3, Zeile 30 in Verbindung
mit Seite 4, Zeilen 10 bis 14). Allerdings weist dieses

Fertigprodukt noch weitere, nicht anspruchsgemäße Komponenten auf, darunter:

- a) ein aus einer pharmazeutisch akzeptablen organischen Säure mit einer Wasserlöslichkeit von > 1 g / 250 ml bei 20° C bestehendes oder diese enthaltendes Kernmaterial (siehe Seite 3, Zeilen 29 bis 31 der Anmeldung in Verbindung mit dem vorhergehenden Absatz) und
- b) eine Isolierschicht, die den Wirkstoff räumlich von der organischen Säure trennt und damit für eine verbesserte Lagerstabilität des Fertigprodukts sorgt (siehe Seite 3, Zeilen 29 bis 31 in Verbindung mit Seite 2, letzter Absatz der Anmeldung).

6.4.4 Aus diesen Schilderungen geht unmittelbar und eindeutig hervor, dass - wie von dem Beschwerdeführer 01 vorgetragen - die in der Anmeldung offenbarte Lagerstabilität des Fertigprodukts nicht gleichbedeutend mit der Stabilität des Wirkstoffs als solchem ist. Stattdessen würde der Fachmann unter dem Begriff "Fertigprodukt" eine Darreichungsform verstehen, die neben dem Wirkstoff noch eine organische Säure umfasst (siehe oben unter Punkt a)). Entsprechend würde er die technische Wirkung der erhöhten Lagerstabilität nicht dem anspruchsgemäßen Merkmal des Mesylatsalzes zuschreiben, sondern der oben unter Punkt b) genannten, nicht anspruchsgemäßen Isolierschicht.

Demzufolge kommt die Kammer zu dem Schluss, dass die Anmeldung die von der Beschwerdegegnerin geltend gemachte verbesserte Stabilität des beanspruchten Mesylatsalzes weder explizit noch implizit offenbart. Die behauptete Stabilität kann daher weder vom Fachmann

aus den ursprünglich eingereichten Unterlagen abgeleitet werden, noch wird sie darin zumindest angedeutet.

- 6.4.5 Unter Verweis auf Seite 208, Absatz 3 der D63 und Seite 163, Zeilen 1 bis 7 der D19 trug die Beschwerdegegnerin als weitere Argumentationslinie vor, dass der Charakter der Erfindung eine verbesserte Bioverfügbarkeit des Dabigatran Etxilats sei, der durch die geltend gemachte Wirkung der verbesserten Stabilität des beanspruchten Mesylatsalzes nicht verändert würde. Entsprechend sei diese Wirkung in Einklang mit den in der Entscheidung T 1422/12 aufgestellten Grundsätzen bei der Formulierung der objektiven technischen Aufgabe zu berücksichtigen.
- 6.4.6 Die von der Beschwerdegegnerin vorgetragene Argumentation basiert auf der Rechtsprechung, dass bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit grundsätzlich auch zusätzliche Vorteile berücksichtigt werden, die in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung nicht beschrieben sind, aber einen darin genannten Anwendungsbereich betreffen, sofern diese Vorteile nicht das Wesen der Erfindung verändern (T 440/91, T 1062/93, T 1983/07, T 1422/12, T 321/16). Wird die technische Aufgabe, die in der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung angegeben ist, um derartige Vorteile ergänzt, so bleibt das Wesen der Erfindung dann unverändert, wenn der Fachmann sie aufgrund ihrer engen technischen Beziehung zur ursprünglichen Aufgabe in Erwägung ziehen konnte (T 440/91, T 1062/93, T 321/16).
- 6.4.7 Gemäß dieser Rechtsprechung gilt es zu klären, ob der Fachmann die behauptete Wirkung betreffend die verbesserte Stabilität des beanspruchten Mesylatsalzes

aufgrund ihrer engen technischen Beziehung zur ursprünglichen Aufgabe in Erwägung ziehen konnte.

- 6.4.8 Hierzu stellt die Kammer zunächst fest, dass sich die Anmeldung die Bereitstellung einer verbesserten Formulierung zur oralen Anwendung für die Verbindung der Formel I (d.h. Dabigatran Etextilat) zur Aufgabe stellt (siehe Seite 2, erster Absatz). Als Lösung für diese Aufgabe schlägt sie den Einsatz pharmazeutisch akzeptabler organischer Säuren mit einer Wasserlöslichkeit von $> 1 \text{ g} / 250 \text{ ml}$ bei 20°C vor. Ausweislich der Figur 2 sorgen diese Säuren für eine deutlich verbesserte Bioverfügbarkeit des Dabigatran Etextilats bei Patienten, die einen erhöhten Magen-pH-Wert besitzen.

Dementsprechend offenbart die Anmeldung die angestrebte Verbesserung ausschließlich in Zusammenhang mit den nicht anspruchsgemäßen organischen Säuren. Daraus ergibt sich, dass die in der Anmeldung gestellte Aufgabe in keinerlei technischer Beziehung mit der behaupteten verbesserten Stabilität des anspruchsgemäßen Mesylatsalzes als solches steht. Die Berücksichtigung der behaupteten verbesserten Stabilität des beanspruchten Mesylatsalzes würde daher das Wesen bzw. den Charakter der Erfindung im Sinne der zitierten Rechtsprechung verändern, weshalb diese Wirkung bei der Formulierung der zu lösenden Aufgabe unberücksichtigt bleiben muss.

- 6.5 *Zu Punkt b)*

- 6.5.1 Als Beleg für die von ihr geltend gemachte verbesserte Wasserlöslichkeit des beanspruchten Mesylatsalzes

fürhte die Beschwerdegegnerin folgende Beweismittel an:

- a) die Versuchsdaten auf Seite 20 ihrer Beschwerdeerwiderung
- b) D50, insbesondere Tabelle 1.1 auf Seite 3

6.5.2 Hinsichtlich der unter Punkt a) aufgeführten Versuchsdaten stellt die Kammer fest, dass diese in allen untersuchten Konzentrationen eine verbesserte Wasserlöslichkeit eines unter Anspruch 1 fallenden Mesylatsalzes gegenüber Dabigatran Etxilat in Form der freien Base sowie gegenüber allen anderen getesteten Salzen aufzeigt. Bei dem untersuchten Mesylatsalz handelt es sich um die wasserfreie polymorphe Form I des Dabigatran Etxilat Mesylats (siehe Seite 22, erster Absatz der Beschwerdeerwiderung der Beschwerdegegnerin).

6.5.3 In D50 wiederum wurden folgende Mesylatsalze des Dabigatran Etxilats getestet:

- a) "MES P1": wasserfreie, kristalline polymorphe Form I des Dabigatran Etxilat Mesylats (siehe Seite 6, Figur 3.4 auf Seite 8 und Seite 51 der D50 in Zusammenschau mit D53, Seite 4, Zeilen 15 bis 30)
- b) "MES P2": umfasst MES P1 und Dabigatran Etxilat Mesylat in Form eines Hemihydrats (siehe Seite 31 der D50 in Zusammenschau mit D53, Seite 4, Absatz 1, Beispiel 5 und Figuren 1 und 2)

6.5.4 Ausweislich der Tabelle 1.1. der D50:

- i) weist MES P1 in einer Konzentration von 3 mg/ml keine verbesserte Wasserlöslichkeit zumindest gegenüber dem Hydrochlorid- und dem Sulfatsalz des Dabigatran Etxilats auf,
- ii) zeichnet sich MES P2 in Konzentrationen von 3 mg/ml, 20 mg/ml und 50 mg/ml durch eine schlechtere Wasserlöslichkeit als das entsprechende Hydrochlorid- und Sulfatsalz aus,
- iii) ist die Wasserlöslichkeit des MES P2 in einer Konzentration von 10 mg/ml mit der des entsprechenden Hydrochloridsalzes vergleichbar, d.h. auch in dieser Konzentration liegt keine Verbesserung vor.

6.5.5 Da sowohl MES P1 als auch MES P2 anspruchsgemäße Mesylatsalze des Dabigatran Etxilats sind, kommt die Kammer deshalb zu dem Schluss, dass die von der Beschwerdegegnerin geltend gemachte verbesserte Wasserlöslichkeit nicht über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 erzielt wird und folglich bei der Formulierung der zu lösenden Aufgabe unberücksichtigt bleiben muss.

6.5.6 Die Beschwerdegegnerin bestritt, dass das wasserhaltige MES P2 von Anspruch 1 umfasst sei. Sie argumentierte, dass das wasserfreie Dabigatran Etxilat Mesylat gemäß Beispiel 3 der Anmeldung die einzige zum Prioritätszeitpunkt der Anmeldung existierende Form des Dabigatran Etxilat Mesylats gewesen sei. Vor diesem Hintergrund würde der Fachmann Anspruch 1 im Lichte

dieses Beispiels auslegen und dementsprechend unter dem beanspruchten Mesylatsalz ausschließlich das in diesem Beispiel offenbarte wasserfreie Mesylatsalz des Dabigatran Etxilats verstehen.

- 6.5.7 Dieser Auslegung des Anspruchs 1 kann seitens der Kammer nicht gefolgt werden.

Nach etablierter Rechtsprechung ist ein technischer Begriff im Anspruch so auszulegen, dass ihm die weitestgehende technisch sinnvolle Bedeutung zugemessen wird (siehe Punkt 2.1.3 der Entscheidung T 79/96, Punkt 3.2. der Entscheidung T 596/96 vom 14. Dezember 1999, Punkt 3.3 der Entscheidung T 827/14).

Anspruch 1 nennt Dabigatran Etxilat Mesylat ausschließlich in Form dessen chemischen Namens, während Beispiel 3 der Anmeldung zusätzlich den Schmelzpunkt des darin beschriebenen Mesylatsalzes offenbart. Somit ist Anspruch 1 breiter gefasst als das Dabigatran Etxilat Mesylat laut Beispiel 3 der Anmeldung, und umfasst demgemäß sämtliche, technisch sinnvolle Formen des Dabigatran Etxilat Mesylats, darunter verschiedene polymorphe Formen sowie Hydrate dieses Salzes. Ob diese Formen zum Prioritätszeitpunkt der Anmeldung bereits existierten, ist für die Auslegung des Anspruchs 1 unerheblich, sofern diesen Formen eine weitestgehende technisch sinnvolle Bedeutung zugemessen werden kann. Dies ist vorliegend gegeben.

- 6.6 In Anbetracht der obigen Erwägungen ist die objektive technische Aufgabe dementsprechend als die Bereitstellung eines weiteren Salzes gegenüber den in D8 genannten Salzen des Dabigatran Etxilats anzusehen.

- 6.7 Als Lösung dieser Aufgabe wird ein Mesylatsalz gemäß Anspruch 1 vorgeschlagen.

Naheliegen der Lösung

7. Dem in Beispiel 113 und in Anspruch 10 der D8 offenbarten chemischen Namen des Dabigatran Etxilats entnimmt der Fachmann die Kenntnis, dass Dabigatran Etxilat ein schwach basisches Amin ist.
8. Darüber hinaus ist der Fachmann mit der Standardliteratur über pharmazeutische Salze vertraut. Dies umfasst u.a. die Entgegenhaltungen D9, D10 und D22. Darin werden Mesylatsalze als routinemäßige Salzpartner von Wirkstoffen beschrieben, insbesondere wenn diese schwach basische Amine sind (siehe D9: Seite 428, Tabelle 1 und Spalte 2; D10: Seite 2, Tabelle I; D22: Seite 202, Tabelle I sowie Seite 207, Spalte 1). Darüber hinaus offenbart D22 Mesylatsalze als eine geeignete Alternative zu anderen Salzen wie beispielsweise dem Hydrochloridsalz (siehe Seite 209, Spalte 2).
9. In Anbetracht dieser Kenntnisse würde der Fachmann das Mesylatsalz gemäß Anspruch 1 als geeignete Lösung der ihm gestellten objektiven technischen Aufgabe ansehen, und dementsprechend auf naheliegende Weise zu dem beanspruchten Gegenstand gelangen.
10. Die Beschwerdegegnerin bestritt nicht, dass die Methansulfonsäure grundsätzlich pharmazeutisch akzeptable Salze mit Wirkstoffen bilden könne. Allerdings fehle es vorliegend an einer begründeten Erfolgserwartung, dass dies auch auf den Wirkstoff Dabigatran Etxilat zutreffe.

- 10.1 So sei aus D10 bekannt, dass die Salzform einen erheblichen Einfluss auf die Gesamteigenschaften der Ausgangsverbindung ausüben könne. Entsprechend sei die Auswahl eines Salzes mit den angestrebten Eigenschaften eine schwierige, halbempirische Entscheidung (siehe Seite 16, linke Spalte, vorletzter Absatz).
- 10.2 Ferner würde der Fachmann bei der Verwendung einer starken Säure wie Methansulfonsäure eine Instabilität des Dabigatran Etxilats erwarten und demzufolge begründete Zweifel an der Eignung des Mesylatsalzes als pharmazeutisch akzeptables Salz des Dabigatran Etxilats hegen. Hingegen zeigten die mit der Beschwerdeerwiderung vorgelegten Stabilitätsdaten glaubhaft, dass Dabigatran Etxilat in Form des Mesylatsalzes die Anforderungen der Langzeitstabilität erfülle und folglich ein pharmazeutisch akzeptables Salz dieses Wirkstoffs sei. Demzufolge beruhe das beanspruchte Mesylatsalz auf einer erfinderischen Tätigkeit.
11. Die Argumentation der Beschwerdegegnerin überzeugt die Kammer indessen nicht.
- 11.1 Nach der Rechtsprechung der Beschwerdekammern kann eine Maßnahme als naheliegend im Sinne des Artikels 56 EPÜ angesehen werden, wenn der Fachmann sie in der Erwartung einer gewissen Verbesserung oder eines Vorteils vorgenommen hätte (T 2/83, ABl. 1984, 265). Mit anderen Worten ist eine Lösung nicht nur dann naheliegend, wenn die Ergebnisse klar vorhersehbar sind, sondern auch dann, wenn realistisch mit einem Erfolg gerechnet werden kann (T 149/93). Es muss nicht nachgewiesen werden, dass der Erfolg einer in Betracht gezogenen Lösung für eine technische Aufgabe mit Sicherheit vorauszusehen war. Der Nachweis, dass eine

Lösung naheliegend ist, gilt bereits als erbracht, wenn nachgewiesen wird, dass der Fachmann bei Befolgung der Lehre des Stands der Technik realistischerweise mit einem Erfolg rechnen konnte (T 249/88, T 1053/93, T 318/02, T 1877/08, T 2168/11, T 867/13).

- 11.2 Die Kammer stimmt mit der Beschwerdegegnerin dahingehend überein, dass die Auswahl einer Salzform für einen bestimmten Wirkstoff grundsätzlich mit einer gewissen Unvorhersehbarkeit verbunden ist. Gleichwohl ist diese Unvorhersehbarkeit nicht dergestalt, dass der Fachmann bei Befolgung der Lehre des Standes der Technik begründete Zweifel hinsichtlich der pharmazeutischen Akzeptanz des beanspruchten Mesylatsalzes gehabt hätte.
- 11.2.1 So beschreibt D9 eine Studie zur Bestimmung eines geeigneten Salzpartners für schwach basische Wirkstoffe (siehe Seite 431, rechte Spalte bis Seite 433, erster vollständiger Absatz), in der neben dem Mesylat auch das Hydrochlorid-, das Citrat-, das Tartrat- sowie das Sulfatsalz getestet wurden. Letztere werden auch auf Seite 35, vorletzter Absatz des nächstliegenden Standes der Technik D8 erwähnt. Unter den untersuchten Salzen hat sich das Mesylat als der vorteilhafteste Salzpartner erwiesen (siehe Seite 433, erster vollständiger Absatz).
- 11.2.2 Auch die D23 befasst sich mit Salzpartnern basischer Wirkstoffe und lehrt in diesem Zusammenhang, dass das Mesylat gegenüber dem Hydrochlorid den Vorzug einer höheren Wasserlöslichkeit besitzt (siehe Seite 485).
- 11.2.3 Entsprechend konnte der Fachmann auf der Grundlage des in D9 und D23 wiedergegebenen allgemeinen Fachwissens realistischerweise damit rechnen, dass basische

Wirkstoffe in Form von Mesylatsalzen pharmazeutisch akzeptabel sind. Im konkreten Fall des Dabigatran Etexilats mag es zwar durchaus sein, dass der Fachmann aufgrund des starken Säurecharakters der Methansulfonsäure und der doppelten Prodrug-Struktur des Dabigatran Etexilats eine gewisse Instabilität des beanspruchten Mesylatsalzes über die Zeit erwartet hätte. Gleichwohl hätte er deswegen seine Erfolgsaussichten, die ihm anvertraute Aufgabe (siehe oben unter Punkt 6.6) mittels des beanspruchten Mesylatsalzes zu lösen, nicht geringer eingeschätzt. Der Grund hierfür besteht darin, dass dem Fachmann bereits aus der D8 bekannt war, dass sämtliche der darin beschriebenen Salze des Dabigatran Etexilats pharmazeutisch akzeptabel sind (siehe Seite 35, zweiter vollständiger Absatz) inklusive des Hydrochloridsalzes des Dabigatran Etexilats, dessen zugehörige Salzsäure bekanntermaßen einen stärkeren Säurecharakter aufweist als die Methansulfonsäure (siehe; D22, Seite 209, rechte Spalte, pKa-Werte der Tabelle).

11.2.4 Hinsichtlich der von der Beschwerdegegnerin angeführten Stabilitätsdaten stimmt die Kammer mit dem Beschwerdeführer 01 überein, dass diese nicht Bestandteil der objektiven technischen Aufgabe sind (siehe oben unter Punkt 5.4. ff.), und demzufolge keine erfinderische Tätigkeit des beanspruchten Gegenstandes begründen können.

11.3 Die Kammer kommt daher zu dem Schluss, dass sich der Gegenstand des Anspruchs 1 in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt. Demzufolge erfüllt der Hauptantrag nicht die Erfordernisse des Artikels 56 EPÜ.

Zulassung des Hilfsantrags 1

12. Diesen Antrag reichte die Beschwerdegegnerin mit Schriftsatz vom 12. Juli 2019 und somit mehr als 4 Jahre nach ihrer Beschwerdeerwiderung ein. Inhaltlich ist der einzige Anspruch dieses Antrags gegenüber Anspruch 1 des Hauptantrags auf ein Mesylatsalz eingeschränkt, das einen Schmelzpunkt von 178 bis 179° C aufweist.

12.1 Die Beschwerdegegnerin argumentierte in der mündlichen Verhandlung, dass sie mit diesem Hilfsantrag das Ziel verfolge, den Einwand unter Artikel 56 EPÜ, dass die geltend gemachte verbesserte Wasserlöslichkeit des beanspruchten Mesylatsalzes nicht über den gesamten Bereich des Anspruchs 1 des Hauptantrags glaubhaft gezeigt sei, auszuräumen.

Darüber hinaus sei der Hilfsantrag durch den Bescheid der Kammer gemäß Artikel 15 (1) VOBK veranlasst und somit zwar spät aber nicht verspätet eingereicht worden.

Im Übrigen sei dieser Antrag *prima facie* gewährbar. Insbesondere werde der beanspruchte Gegenstand durch Beispiel 3 der Anmeldung gestützt. Ferner habe die Tatsache, dass das beanspruchte Salz lediglich im jüngeren Prioritätsdokument DE 10245624 vom 30. September 2002 offenbart sei, keine Auswirkung auf die Neuheit des beanspruchten Gegenstandes, da keines der von den Beschwerdeführern herangezogenen und vor dem 30. September 2002 veröffentlichten Dokumente den beanspruchten Gegenstand unmittelbar und eindeutig offenbare. Demzufolge seien diese Entgegenhaltungen auch nicht als nächstliegender Stand der Technik geeignet, so dass D8 nach wie vor den nächstliegenden

Stand der Technik für Anspruch 1 des Hilfsantrags 1 bilde.

12.2 Gemäß Artikel 13 (1) VOBK steht es im Ermessen der Kammer, Änderungen des Vorbringens eines Beteiligten nach Einreichung der Beschwerdeerwiderung zuzulassen. Bei der Ausübung des Ermessens werden insbesondere die Komplexität des neuen Vorbringens, der Stand des Verfahrens und die gebotene Verfahrensökonomie berücksichtigt. Diese Kriterien stellen keine abschließenden Voraussetzungen dar, die kumulativ erfüllt sein müssen, so dass auch andere etablierte, für die Frage der Zulassung relevante Kriterien berücksichtigt werden können. So müssen beispielsweise stichhaltige Gründe für die Einreichung eines Antrags in einem fortgeschrittenen Stadium des Verfahrens vorliegen. Ferner müssen die Änderungen *prima facie* gewährbar sein und dürfen den durch die Beschwerdebegründung und die Erwiderung der Beschwerdegegnerin abgesteckten Diskussionsrahmen nicht ausdehnen (Rechtsprechung der Beschwerdekammern des Europäischen Patentamtes, 8. Auflage, 2016, IV.E. 4.4.1).

12.3 In Bezug auf den Zeitpunkt der Einreichung des Hilfsantrags stellt die Kammer fest, dass der Beschwerdeführer 01 bereits auf den Seiten 18 und 19 seiner Beschwerdebegründung ausgeführt hatte, dass Anspruch 1 des Hauptantrags nicht auf bestimmte polymorphe Formen des Dabigatran Etexilats eingeschränkt sei, und demzufolge auch das in D50 offenbarte MES P2 umfasse. Entsprechend argumentierte er auf der Grundlage der Daten der Tabelle 1.1. der D50, dass die von der Beschwerdegegnerin geltend gemachte verbesserte Wasserlöslichkeit nicht über den gesamten Bereich des Anspruchs gezeigt sei. Unter

diesen Umständen hätte die Beschwerdegegnerin ihren Hilfsantrag in Reaktion auf diesen Einwand bereits mit ihrer Beschwerdeerwiderung vorlegen können und sollen (Artikel 12 (2) VOBK).

- 12.4 Zudem erachtet die Kammer die im Hilfsantrag vorgenommenen Änderungen für nicht *prima facie* gewährbar, da ihr ohne großen Ermittlungsaufwand nicht sofort ersichtlich ist, dass diese keine neuen Fragen aufwerfen.
- 12.4.1 Dies gilt insbesondere für die Bestimmung des nächstliegenden Standes der Technik des beanspruchten Gegenstandes. Wie von dem Beschwerdeführer 01 korrekt vorgetragen, wird auf Seite 906, linke Spalte, vorletzter Absatz von D5 - welches unstreitig Stand der Technik für Anspruch 1 des Hilfsantrags ist - ein oral aktives Mesylatsalz einer Verbindung "BIBR-953ZW" erwähnt, das den Namen "BIBR-1048" trägt. Auf der vorherigen Seite wiederum werden diese beiden Bezeichnungen in direktem Zusammenhang mit der Strukturformel des Dabigatran Etexilat offenbart (siehe rechte Spalte). Folglich stellt sich die Frage, ob D5 unmittelbar und eindeutig das beanspruchte Mesylatsalz offenbart und damit den nächstliegenden Stand der Technik für Anspruch 1 des Hilfsantrags bildet. Aus diesen Gründen ist nicht sofort und ohne weitere Ermittlungen seitens der Kammer erkennbar, dass die in diesem Anspruch vorgenommenen Änderungen hinsichtlich der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit *prima facie* keine neue Sachlage einbringen.
- 12.4.2 Ferner ist der Kammer nicht *prima facie* ersichtlich, dass der beanspruchte Gegenstand den Erfordernissen des Artikels 123 (2) EPÜ genügt. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass das von der Beschwerdegegnerin

angeführte Beispiel 3 das beanspruchte Mesylatsalz ausschließlich in Verbindung mit einem bestimmten Herstellungsverfahren und der sich daraus ergebenden Form offenbart, wohingegen Anspruch 1 des Hilfsantrags das Mesylatsalz ausschließlich anhand eines bestimmten Schmelzpunktes charakterisiert.

12.4.3 Aus den genannten Gründen lässt die Kammer in Ausübung ihres Ermessens gemäß Artikel 13 VOBK den Hilfsantrag nicht in das Verfahren zu.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Das Patent wird widerrufen.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Die Vorsitzende:



B. Atienza Vivancos

Y. Podbielski

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt