

BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
20. März 2002

4 Ni 54/00 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent 0 517 835

(DE 691 17 052)

hat der 4.Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 20. März 2002 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schwendy, der Richter Dipl.-Ing Obermayer, Dipl.-Phys. Kalkoff, der Richterin Schuster und des Richters Dipl.-Phys. Dr. Hartung

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 517 835 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
2. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von EUR 8000,- vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 517 835 (Streitpatent), das am 28. Februar 1991 unter Inanspruchnahme der Priorität der amerikanischen Patentanmeldung US 488 601 vom 2. März 1990 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patentamt unter der Nummer 691 17 052 geführt wird, betrifft einen automatischen biologischen Reaktor. Es umfasst 44 Ansprüche, von denen Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung folgenden Wortlaut hat:

„1. Biologischer Reaktor zum Abgeben eines ausgewählten Reagens an eine Probe, wobei der biologische Reaktor aufweist:

ein Reagenskarussell (10) mit einer Vielzahl von Reagensbehälterhaltern (11) darauf;

Rückführungs- und Indexiermittel (36, 346), die operativ an das Reagenskarussell (10) gekoppelt sind, zum Identifizieren der Position eines jeden Reagensbehälterhalters (11) bezogen auf eine Ausgangsposition; und

Antriebsmittel (14, 16), die in das Reagenskarussell (10) eingreifen und operativ an die Rückführungs- und Indexiermittel (36, 346) gekoppelt sind, um das Reagenskarussell (10) zu drehen und einen vorgewählten Reagensbehälterhalter (11) in einer Reagenszufuhrzone anzuordnen, worin die Reagenszufuhrzone so ausgerichtet ist, dass ein Reagens in einem Behälter im vorgewählten Reagensbehälterhalter an eine Probe abgegeben werden kann, dadurch gekennzeichnet, dass die Reagensbehälterhalter (11) so angeordnet sind, dass sie einen Reagensbehälter so anpassen bzw. aufnehmen, dass er direkt über einer Probe angeordnet ist, wenn er sich in der Reagenszufuhrzone befindet, wodurch Reagens von einem unteren Ende des Behälters direkt auf eine Probe abgegeben werden kann.“

Wegen der unmittelbar und mittelbar auf den erteilten Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 bis 44 wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Mit den Behauptungen, die Lehre des Streitpatents gehe über den Inhalt der PCT-Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung hinaus, sie sei nicht neu bzw. beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, verfolgt die Klägerin das Ziel, das Streitpatent mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutsch-

land für nichtig zu erklären. Zur Begründung beruft sie sich ua auf folgende Druckschriften:

- US 4 844 868 (K8)
- US 3 574 064 (K10)
- US 4 815 978 (K21)
- US 4 092 952 (K36)
- US 4 200 056 (K38)
- US 4 664 526 (K39)
- US 3 398 935 (K40)
- US 3 854 703 (K41)
- WO 85/035 71 (K43)

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0517 835 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte verteidigt das Patent mit einem mit Schriftsatz vom 14. März 2002 eingereichten neuen Patentanspruch 1, dem sich die erteilten Ansprüche 2-44 anschließen sollen und beantragt, die Klage insoweit abzuweisen.

Patentanspruch 1 lautet in der verteidigten Fassung wie folgt:

„1. Biologischer Reaktor zum Abgeben eines ausgewählten Reagens an eine Probe, wobei der biologische Reaktor aufweist:

ein Reagens-Karussell (10) mit einer Vielzahl von Reagensbehälter-Haltern (11) darauf;

Rückführungs- und Indexiermittel (36, 346), die operativ an das Reagens-Karussell (10) gekoppelt sind zum Identifizieren der Position eines jeden Reagensbehälter-Halters (11) bezogen auf eine Ausgangsposition; und

Antriebsmittel (14, 16), die das Reagens-Karussell (10) in Eingriff nehmen und operativ an die Rückführungs- und Indexiermittel (36, 346) gekoppelt sind, um das Reagens-Karussell (10) zu drehen und einen vorgewählten Reagensbehälter-Halter (11) in einer Reagens-Zufuhrzone zu positionieren, wobei die Reagens-Zufuhrzone so ausgerichtet ist, dass ein Reagens, das in einem Behälter in dem vorgewählten Reagensbehälter-Halter ist, an eine Probe abgegeben werden kann,

wobei ein jeder der Reagensbehälter-Halter (11) angeordnet ist, um einen Reagensbehälter so aufzunehmen, dass er direkt oberhalb einer Probe positioniert ist, wenn diese sich in der Reagens-Zufuhrzone befindet, so dass das Reagens von einem unteren Ende des Behälters direkt auf eine Probe abgegeben werden kann;

ein Proben-Karussell (24), das unterhalb des Reagens-Karussells (10) angeordnet ist, um mit jenem zusammenzuwirken und das eine Vielzahl von Objektträger-Haltern (26) aufweist, wobei jeder Objektträger-Halter einen Objektträger in Eingriff nimmt, der eine im wesentlichen planare Stützfläche aufweist;

Wirbel-Agitationsmittel (356, 357), die angrenzend einer Wirbel-Agitationszone sind, um Reaktanden zu bewegen, wenn diese sich in der Wirbel-Agitationszone befinden.“

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage, mit der die in Art II § 6 Absatz 1 Nr 1 und 3 IntPatÜG, Art 138 Absatz 1 lit a und c EPÜ iVm Artikel 54 Abs 1, 2, Art 56 und Art 123 Abs 2 EPÜ vorgesehenen Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit und der unzulässigen Erweiterung geltend gemacht werden, ist begründet.

Das Streitpatent ist zunächst schon ohne Sachprüfung insoweit für nichtig zu erklären, als es über die von der Beklagten in zulässiger Weise beschränkt verteidigte Fassung hinausgeht (vgl BGH GRUR 1962,294 - Hafendrehkran -; GRUR 1996, 857,858 - Rauchgasklappe -; Busse, PatG, 5. Aufl., § 83 Rdn 45 mwNachw).

Aber auch in der verteidigten Fassung konnte es keinen Bestand haben, weil der Gegenstand der angegriffenen Patentansprüche nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

1. Das Streitpatent betrifft einen automatischen biologischen Reaktor.

Nach der Patentbeschreibung handelt es sich dabei um eine verbesserte Plattform für biologische Reaktionen, die für eine Vielzahl von Untersuchungen („assays“) verwendet werden kann, beispielsweise für automatische Immunfärbung von Gewebeabschnitten, DNA-Analyse in situ, Immunoassays wie ELISA und dergleichen. Immunfärbung und DNA-Analyse in situ seien nützlich für die histologische Diagnose und Untersuchung der Gewebemorphologie. Immunfärbung erfordere eine Reihe von Behandlungsschritten, die an einem auf einen Glas-Objektträger aufbrachten Gewebeabschnitt vorgenommen würden, um durch selektives Färben bestimmte morphologische Indikatoren von Erkrankungszuständen hervorzuheben. Jeder der erforderlichen Schritte sei durch mehrfache Spülschritte getrennt, um nicht umgesetztes verbliebenes Reagens vom vorhergehenden Schritt zu entfernen. Die Inkubationen würden bei erhöhten Temperaturen, üblicherweise um 40°C, durchgeführt, wobei das Gewebe kontinuierlich vor Dehydratisierung

geschützt werden müsse. DNA-Analyse in situ umfasse auf ähnliche Weise eine Reihe von Verfahrensschritten mit einer Vielzahl von Erfordernissen hinsichtlich Reagenzien und Verfahrenstemperatur.

Im Stand der Technik seien verschiedene automatisierte Probenanalysesysteme bekannt, die jedoch in ihrer Leistung eingeschränkt seien und den Anforderungen der automatisierten Immunhistologie mit hoher Präzision nicht genügten.

2. Vor diesem Hintergrund formuliert die Streitpatentschrift die Aufgabe, eine hinsichtlich Ausrüstungs-, Reagens- und Laborkosten effiziente Vorrichtung bereitzustellen, die schnellere, zuverlässigere und besser reproduzierbare Ergebnisse liefert als die bekannten Standardverfahren. Diese Vorrichtung soll jede immunochemische Standarduntersuchung (-assay) durchführen können, einschließlich solcher, die auf Immunofluoreszenz beruhen, sowie indirekte Immunoassayverfahren, Peroxidase-anti-Peroxidase-Verfahren oder Avidin-Biotin-Technik und auch alle Schritte des immunohistochemischen Assays, unabhängig von ihrer Komplexität oder Reihenfolge in der erforderlichen Zeit und Umgebung und bei der erforderlichen Temperatur.

3. Patentanspruch 1 in der verteidigten Fassung beschreibt demgemäss

- A) einen biologischen Reaktor zum Abgeben eines ausgewählten Reagens an eine Probe, wobei der biologische Reaktor aufweist:
- B) ein Reagens-Karussell (10)
 - B1) mit einer Vielzahl von Reagensbehälter-Haltern (11) darauf;
- C) Rückführungs- und Indexiermittel (36, 346)
 - C1) die operativ an das Reagens-Karussell (10) gekoppelt sind
 - C2) zum Identifizieren der Position eines jeden Reagensbehälter-Halters (11)

- C3) bezogen auf eine Ausgangsposition;
- D) Antriebsmittel (14, 16)
- D1) die das Reagens-Karussell (10) in Eingriff nehmen und
 - D2) operativ an die Rückführungs- und Indexiermittel (36, 346) gekoppelt sind,
 - D3) um das Reagens-Karussells (10) zu drehen und
 - D4) einen vorgewählten Reagensbehälter-Halter (11) in einer Reagens-Zufuhrzone zu positionieren,
 - D5) wobei die Reagens-Zufuhrzone so ausgerichtet ist, dass ein Reagens, das in einem Behälter in dem vorgewählten Reagensbehälter-Halter (11) ist, an eine Probe abgegeben werden kann;
- E) wobei ein jeder der Reagensbehälter-Halter (11) angeordnet ist, um einen Reagensbehälter so aufzunehmen,
- E1) dass er direkt oberhalb einer Probe positioniert ist, wenn diese sich in der Reagens-Zufuhrzone befindet,
 - E2) so dass das Reagens von einem unteren Ende des Behälters direkt auf eine Probe abgegeben werden kann;
- F) ein Proben-Karussell (24),
- F1) das unterhalb des Reagens-Karussells (10) angeordnet ist, um mit jenem zusammenzuwirken
 - F2) und das eine Vielzahl von Objektträger-Haltern (26) aufweist, wobei jeder Objektträger-Halter einen Objektträger in Eingriff nimmt, der eine im wesentlichen planare Stützfläche aufweist;
- G) Wirbel-Agitationsmittel (356, 357),
- G1) die angrenzend einer Wirbel-Agitationszone sind,
 - G2) um Reaktanden zu bewegen, wenn diese sich in der Wirbel-Agitationszone befinden.

4. Es kann dahinstehen, ob der verteidigte Anspruch 1 hinsichtlich des Teilmerkmals "direkt" in den Merkmalen E1 und E2 über den Inhalt der dem Streitpatent zugrundeliegenden PCT-Anmeldung in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. Ebenso kann dahinstehen, ob der Gegenstand des verteidigten Anspruchs 1 gegenüber dem Stand der Technik neu ist. Jedenfalls beruht er, auch wenn man zugunsten der Beklagten eine ursprüngliche Offenbarung der in Frage stehenden Teilmerkmale unterstellt mit der Folge, daß diese bei der Prüfung auf Patentfähigkeit mit zu berücksichtigen sind, nicht auf erfinderischer Tätigkeit. Er ergab sich für den Fachmann - einen Chemiker mit mehrjährigen Entwicklererfahrungen auf dem Gebiet der automatischen chemischen Analysegeräte - in nahe- liegender Weise aus dem Stand der Technik .

Aus K8 ist bereits ein chemischer Reaktor zum Abgeben eines ausgewählten Reagens an eine Probe bekannt, der einen großen Teil der Anspruchsmerkmale aufweist.

So ist dort gemäß Figuren 1 und 2 ein Reagens-Karussell 64 (rechts in den Figuren) vorgesehen, auf dem sich eine Vielzahl von Reagensbehältern 68 befinden, was eine entsprechende Vielzahl von Reagensbehälter-Haltern voraussetzt (Anspruchsmerkmal B)). Unterhalb des Reagens-Karussells 64 ist ein Proben-Karussell 36 angeordnet, um mit jenem zusammenzuwirken (Anspruchsmerkmal F1)); das Proben-Karussell 36 weist eine Vielzahl von Haltern auf, von denen jeder einen Probenträger (Reaktionsröhrchen 4) in Eingriff nimmt (Teil von Anspruchsmerkmal F2)).

Bei dem bekannten Reaktor wird ein ausgewählter Reagensbehälter 68 - und damit auch der zugehörige Halter - durch entsprechendes Drehen des Reagens-Karussells direkt oberhalb einer Probe positioniert, um Reagens von einem unteren Ende des Behälters direkt auf eine Probe abzugeben, wobei die Probe und der Behälter sich in einer Reagens-Zufuhrzone befinden, vgl dort Sp 5, Z 44-50 iVm Sp 5 Z 21-32 (Anspruchsmerkmale E), E1), E2)).

Zum Positionieren des gewünschten Reagens-Behälters 68 in der Reagens-Zufuhrzone sind dort einen Motor 62 enthaltende Antriebsmittel vorhanden, die das Reagens-Karussell in Eingriff nehmen, um die oben schon erörterte Positionierung des Reagens-Behälters zu bewirken (Anspruchsmerkmale D) und D1), D3) - D5)). Die Steuerung dieser Antriebsmittel ist in K8 nicht im einzelnen erläutert. Für den Fachmann war aber klar, daß hierfür üblicherweise Rückführungs- und Indexiermittel vorgesehen sind, die operativ an die Antriebsmittel und das Reagens-Karussell gekoppelt sind und eine Identifizierung der Position eines jeden Reagens-Behälter-Halters bezogen auf eine Ausgangsposition ermöglichen (Anspruchsmerkmale C) - C3) und D2)).

Von diesem Stand der Technik unterscheidet sich der Anspruchsgegenstand durch die Ausbildung des jeweiligen Probenträgers als Objektträger mit einer im wesentlichen planaren Stützfläche (Teil von Anspruchsmerkmal F2)) sowie durch die gemäß Anspruchsmerkmalen G) bis G2) vorgesehenen Wirbel-Agitationsmittel. Eine Abwandlung des bekannten chemischen Reaktors im Sinne dieser Unterschiede war dem Fachmann jedoch nahegelegt.

Dem Fachmann war grundsätzlich bekannt, daß je nach Art der durchzuführenden Reaktion und der anschließenden weiteren Untersuchung des Reaktionsproduktes üblicherweise jeweils angepaßte Ausbildungen des chemischen Reaktors vorzusehen sind.

So konnte er etwa aus K10 entnehmen, daß man zur Durchführung von bestimmten biologischen Reaktionen die Reaktanden zweckmäßig auf der planaren Oberfläche eines Objektträgers anordnet, um nachfolgend das Reaktionsprodukt unter einem Mikroskop prüfen zu können, vgl den dortigen Abstract. Die Objektträger 27 befinden sich dort auf einem Proben-Karussell 21 (Figur 3); in einer Reagens-Zufuhrzone desselben wird aus einem ausgewählten Reagens-Behälter 161 (Figur 11), der direkt über dem Reaktionsbereich des betreffenden Objektträgers positioniert wird, Reagens direkt auf den Reaktionsbereich, dh auf die im Reaktionsbe-

reich befindliche Probe abgegeben, die dort in Form eines Antigens vorliegt (Sp 6 Z 15 bis 31 iVm Sp 7 Z 55 bis 62).

Die Aufgabe, den aus K8 bekannten chemischen Reaktor in dem Sinne weiterzuentwickeln, daß damit auch eine arbeitssparende Durchführung von biologischen Reaktionen möglich ist, deren Reaktionsprodukt anschließend mikroskopisch untersucht werden soll, stellte sich dem Fachmann in der Praxis von selbst - etwa aufgrund von Kundenwünschen oder zur Verbreiterung des Anwendungsgebietes der von der betreffenden Firma im Markt angebotenen chemischen Reaktoren.

Der damit befaßte Fachmann war durch K10 dazu angeregt, anstelle der nach K8 vorgesehenen Reaktionsröhrchen die aus K10 ersichtlichen, für die anschließende mikroskopische Untersuchung besser geeigneten Objektträger mit einer im wesentlichen planaren Stützfläche mit den zugehörigen Objektträger-Haltern in Betracht zu ziehen.

Es mag zwar sein, daß, wie die Beklagte eingewendet hat, bei der Realisierung dieses Gedankens, dh bei einem entsprechenden Umbau des Reaktors nach K8, der Fachmann konstruktive Schwierigkeiten zu überwinden gehabt hätte - so etwa beim Umbau oder Weglassen des bei K8 vorgesehenen Lichtmesssystems 44 sowie des dortigen Wasserbades für die Proben-träger. Nach Überzeugung des Senats waren aber die zu erwartenden Schwierigkeiten nicht so schwerwiegend, daß sie den Fachmann bereits davon abgehalten hätten, eine derartige Anpassung des Reaktors nach K8 ins Auge zu fassen.

Weiterhin gehörte es zum allgemeinen Fachwissen, daß für einen effektiven Ablauf einer chemischen Reaktion in der Regel ein gutes Durchmischen der Reaktanden erforderlich ist, was insbesondere durch ein sogenanntes Vortexen (Wirbelerzeugung) erreicht wird. Nach dem Stand der Technik wurden hierfür verschiedene Mittel eingesetzt:

- das Richten eines Luftstrahls auf die Oberfläche der die Reaktanden enthaltenden Lösung, vgl K21 Sp 6 Z 52 bis 55, K39 Abstract, K40 Sp 1 Z 34 bis 44, K43 Abstract,
- wobei die Lösung sich auch auf einer planaren Stützfläche befinden kann, vgl K38 Sp 2 Z 2 bis 8 und K41 Abstract und Figur 4,
- das Umrühren mittels eines Magnetrührers ohne mechanische Verbindung zum Antriebssystem, vgl K36 Figur 6 und Sp 4 Z 23 bis 41,
- das Einschießen des flüssigen Reagens in eine Reaktions-Küvette, vgl K43 S 4 Z 16 bis 21.

Das Vortexen erfolgt nach dem Stand der Technik auch in Verbindung mit biologischen Proben, so gemäß K36, K38, K41 und K43.

Demzufolge vermag auch die Maßnahme, bei dem durch Zusammenschau von K8 und K10 dem Fachmann nahegelegten biologischen Reaktor angrenzend an eine Wirbel-Agitationszone Wirbel-Agitationsmittel zur Durchmischung von Reaktanden vorzusehen (Anspruchsmerkmale G bis G2)), dem Anspruchsgegenstand keinen erfinderischen Rang zu verleihen.

Demgegenüber vermochte die Argumentation der Beklagten, der Einsatz von Wirbel-Agitationsmitteln bei Gewebeproben sei nicht nahegelegt gewesen, weil dabei - ohne eine Schutzschicht - die Gefahr des Austrocknens der Gewebeprobe bestanden hätte, nicht zu überzeugen. Aus dem Anspruch ist nämlich nicht ersichtlich, daß es sich bei der Probe um eine Gewebeprobe handeln soll. Allenfalls könnte man aus der Bezeichnung "Biologischer Reaktor" auf eine biologische Probe schließen. Für biologische Proben ist aber die Bewegung der Reaktanden mittels Wirbelagitation nicht schlechthin ausgeschlossen, wie der oben wiedergegebene Stand der Technik zeigt. Im übrigen umfaßt der anspruchsgemäße Begriff Wirbel-Agitationsmittel auch nicht trocknend wirkende Mittel, wie ebenfalls der oben angegebene Stand der Technik zeigt.

Das von der Beklagten in der mündlichen Verhandlung gemachte Angebot, im Merkmal E1) vor das Wort "Probe" die Worte "für die Aufnahme von Reagens vorbereiteten" einzusetzen, hat der Senat nicht aufgegriffen. Eine Vorbereitung der Probe hinsichtlich chemischer und physikalischer Parameter vor der Zugabe von Reagens ist allgemein üblich. Die vorgeschlagene Ergänzung hätte daher in der vorliegenden Allgemeinheit zu keiner anderen Beurteilung der Patentfähigkeit geführt.

5. Die Patentansprüche 2 bis 44, die weitere Ausführungsarten des biologischen Reaktors nach Patentanspruch 1 betreffen, enthalten nach Überzeugung des Senats in Anbetracht des hierzu von der Klägerin zitierten Standes der Technik gleichfalls nichts Patentfähiges. Die Beklagte macht insoweit auch nichts geltend.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs 2 PatG iVm § 91 Abs 1 Satz 1 ZPO, der Ausspruch zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs 1 PatG iVm § 709 ZPO.

Dr. Schwendy

Obermayer

Kalkoff

Schuster

Dr. Hartung

Pr