

Beglaubigte Abschrift



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

3 Ni 7/18 (EP)
(Aktenzeichen)

Verkündet am
9. Juni 2020

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das Patent 2 024 487
(DE 50 2007 008 033)

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 9. Juni 2020 durch den Vorsitzenden Richter Schramm, den Richter Schwarz, die Richterinnen Dipl.-Chem. Dr. Münzberg und Dipl.-Chem. Dr. Wagner sowie den Richter Dipl.-Chem. Dr. Freudenreich

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 2 024 487 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagten tragen die Kosten des Rechtsstreits.
- III. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagten sind eingetragene Inhaberinnen des mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 2 024 487 (= NK1, Streitpatent), das am 24. April 2007 unter Inanspruchnahme der Priorität aus der deutschen Anmeldung 10 2006 022 307 vom 11. Mai 2006 angemeldet worden ist. Das Streitpatent ist am 31. August 2011 in deutscher Verfahrenssprache veröffentlicht worden und wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen DE 50 2007 008 033 geführt. Das Streitpatent trägt die Bezeichnung „*Einwegbioreaktor mit Sensoranordnung*“ und umfasst in der erteilten Fassung 10 Patentansprüche, die mit der am 12. März 2018 erhobenen Nichtigkeitsklage in vollem Umfang angegriffen werden.

Der angegriffene Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung lautet in der Verfahrenssprache wie folgt:

„Einwegbioreaktor mit reversibel, äußerlich anbringbarer Sensoranordnung zur Messung einer physikalischen Größe eines enthaltenen Mediums, dadurch gekennzeichnet, dass in wenigstens einer dem Zu- und/oder Abfluss von Medium dienenden Peripherieleitung (14, 16, 18) des Bioreaktors ein Sensoradapter (28) zur Aufnahme einer über eine innere Grenzfläche (32a, 32b; 40; 44a, 44b) des Sensoradapters mit die Peripherieleitung (14, 16, 18) durchströmendem Medium wechselwirkenden, elektronischen Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) integriert ist und dass der Sensoradapter (28) als ein die Peripherieleitung (14, 16, 18) fortsetzender Einsatz, der von dem enthaltenen Medium durchströmbar ist, in der Peripherieleitung (14, 16, 18) ausgeführt ist.“

Die erteilten Patentansprüche 2 bis 10 sind auf Patentanspruch 1 unmittelbar oder mittelbar rückbezogen.

Die Beklagte verteidigt ihr Patent nicht mehr in der erteilten Fassung, sondern nur noch in eingeschränkter Form nach einem Hauptantrag sowie vier Hilfsanträgen.

Die Klägerin hat ursprünglich geltend gemacht, dass der mit ihrer Klage angegriffene Gegenstand des Streitpatents aufgrund unzulässiger Erweiterung, fehlender Neuheit und fehlender erfinderischer Tätigkeit nicht schutzfähig sei. Hinsichtlich der eingeschränkten Fassungen bestreitet sie die erfinderische Tätigkeit. Dies stützt sie u.a. auf die Druckschriften

NK8 DE 31 44 601 A1,
NK10a WO 2005/108549 A1 und

NK13 DE 37 09 122 A1.

Die Klägerin trägt hierzu im Wesentlichen vor, dass das flüssige Medium bei dem in NK10a beschriebenen Einwegbioreaktor aufgrund des verwendeten Zirkulationssystems im Kreislauf geführt werde. Nachdem auch bei einem Kreislauf das Medium an einer Stelle aus dem Bioreaktor ausgeleitet und an einer anderen Stelle dem Bioreaktor wieder zugeführt werde, entspreche das Zirkulationssystem der NK10a einer patentgemäßen, dem Zu- und/oder Abfluss von Medium dienenden Peripherieleitung. In dieser Peripherieleitung seien gemäß den Angaben der NK10a zufolge Sensoren platziert, mit denen die Temperatur, der pH-Wert und/oder der Sauerstoffpartialdruck des durch die Peripherieleitung strömenden Kulturmediums gemessen werde. Die Sensoren seien dabei mit T-Stücken verbunden und über diese in den Leitungen angeordnet. Ausgehend davon unterscheide sich der Einwegbioreaktor der NK10a vom patentgemäßen Bioreaktor somit lediglich dadurch, dass das T-Stück in der NK10a keine innere Grenzfläche aufweise, über die die Sensoranordnung mit dem flüssigen Medium in der Peripherieleitung in Wechselwirkung trete. Der Fachmann stehe somit vor der Aufgabe, die Wechselwirkung zwischen Sensor und Medium zu minimieren. Von einer solchen Aufgabenstellung gehe auch die Druckschrift NK8 aus. Zur Lösung dieser Aufgabe schlage die NK8 eine Vorrichtung vor, in der mittels Sensoren der Partialdruck von in Blut gelösten Gasen bestimmt werde. Die hierfür verwendeten Sensoren seien mit einem als T-Stück ausgebildeten Sensoradapter verbunden, der eine Membran zur Trennung von Sensor und Medium umfasse. Darin erkenne der Fachmann eine Möglichkeit, wie die physikalischen Größen eines sterilen Mediums selbst mit nicht sterilisierten Sonden bestimmt werden könnten, ohne dabei die Sterilität des Mediums zu gefährden. Zudem beinhalte die Druckschrift NK8 die Lehre, wonach der Sensor von oben auf die Öffnung des T-Stücks aufgeschraubt und somit reversibel mit dem T-Stück verbunden werde. In Kenntnis von NK10a und NK8 gelange der Fachmann folglich ohne erfinderisches Zutun zu einer Lösung, die in Richtung des patentgemäßen Einwegbioreaktors weise.

Die im Patentanspruch 1 von Hilfsantrag 1 konkretisierte Befestigung des Sensors am Adapter durch Einklipsen und Einschieben könne eine erfinderische Tätigkeit ebenfalls nicht begründen, da dem Fachmann neben dem in NK8 angegebenen Verschrauben von Bauteilen, aus dem Stand der Technik, wie der Druckschrift NK13, auch das Einklemmen bekannt sei.

Gleiches gelte für den im Patentanspruch 1 von Hilfsantrag 2 als Temperaturfühler spezifizierten Sensor, der selbst bei der Bestimmung der Temperatur eines in einem Bioreaktor enthaltenen flüssigen Mediums zu den in der Fachwelt üblichen Sensoren gehöre.

Die Anspruchsfassung nach Hilfsantrag 3 enthalte im Vergleich zur Anspruchsfassung des zweiten Hilfsantrags keine zusätzlichen technischen Merkmale, so dass die Ausführungen zum Hilfsantrag 2 für Hilfsantrag 3 entsprechend gelten würden.

Gegenüber dem Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 2 werde im Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 4 der Sensoradapter fernerhin dadurch gekennzeichnet, dass dieser eine Vertiefung aufweise, die in das Innere eines Durchströmungsvolumens der Peripherieleitung hineinreiche. Der Einsatz eines derart gestalteten Sensoradapters gehe ebenfalls nicht über das allgemeine Können und Wissen des Fachmanns hinaus. So sei aus der Druckschrift NK13 ein Adapter für Temperatursensoren bekannt, der eine an den Sensor angepasste und in die vom Medium durchströmte Leitung hineinreichende Vertiefung aufweise.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 2 024 487 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagten treten dem Vorbringen der Klägerin vollumfänglich entgegen und beantragen,

die Klage mit der Maßgabe abzuweisen, dass das Streitpatent die Fassung des Hauptantrags gemäß Schriftsatz vom 21. August 2018, hilfsweise eines der Hilfsanträge 1 oder 2 gemäß Schriftsatz vom 6. November 2019, weiter hilfsweise die Fassung eines der Hilfsanträge 3 und 4 gemäß Schriftsatz vom 6. Mai 2020 erhält.

Der Patentanspruch 1 lautet in der Fassung des Hauptantrags wie folgt (Änderungen gegenüber der erteilten Fassung sind unterstrichen) :

1. Einwegbioreaktor mit reversibel, äußerlich anbringbarer Sensoranordnung zur Messung einer physikalischen Größe eines enthaltenen flüssigen Mediums, ~~wobeidadurch gekennzeichnet, dass~~
in wenigstens einer dem Zu- und/oder Abfluss von Medium dienenden Peripherieleitung (14, 16, 18) des Bioreaktors ein Sensoradapter (28) zur Aufnahme einer über eine innere Grenzfläche (32a, 32b; 40; 44a, 44b) des Sensoradapters mit die Peripherieleitung (14, 16, 18) durchströmendem flüssigen Medium wechselwirkenden, elektronischen Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) integriert ist;
~~und dass der~~ Sensoradapter (28) als ein die Peripherieleitung (14, 16, 18) fortsetzender Einsatz, der von dem enthaltenen flüssigen Medium durchströmbar ist, in der Peripherieleitung (14, 16, 18) ausgeführt ist; und
der Sensoradapter (28) Ausrichtungsmittel zum Befestigen der Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) an dem Sensoradapter (28) umfasst.

In den Fassungen der Hilfsanträge hat der jeweilige Patentanspruch 1 folgenden Wortlaut:

Hilfsantrag 1

(Änderungen gegenüber dem Patentanspruch 1 nach Hauptantrag sind unterstrichen):

1. Einwegbioreaktor mit reversibel, äußerlich anbringbarer Sensoranordnung zur Messung einer physikalischen Größe eines enthaltenen flüssigen Mediums, wobei
in wenigstens einer dem Zu- und/oder Abfluss von Medium dienenden Peripherieleitung (14, 16, 18) des Bioreaktors ein Sensoradapter (28) zur Aufnahme einer über eine innere Grenzfläche (32a, 32b; 40; 44a, 44b) des Sensoradapters mit die Peripherieleitung (14, 16, 18) durchströmendem flüssigen Medium wechselwirkenden, elektronischen Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) integriert ist;
der Sensoradapter (28) als ein die Peripherieleitung (14, 16, 18) fortsetzender Einsatz, der von dem enthaltenen flüssigen Medium durchströmbar ist, in der Peripherieleitung (14, 16, 18) ausgeführt ist; und
der Sensoradapter (28) Ausrichtungsmittel zum Befestigen durch Einklipsen oder Einschieben der Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) in den dem Sensoradapter (28) umfasst.

Hilfsantrag 2

(Änderungen gegenüber dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 sind unterstrichen):

1. Einwegbioreaktor mit reversibel, äußerlich anbringbarer Sensoranordnung zur Messung einer physikalischen Größe eines enthaltenen flüssigen Mediums, wobei
in wenigstens einer dem Zu- und/oder Abfluss von Medium dienenden Peripherieleitung (14, 16, 18) des Bioreaktors ein Sensoradapter (28) zur Aufnahme einer über eine innere Grenzfläche (32a, 32b; 40; 44a, 44b) des Sensoradapters mit die Peripherieleitung (14, 16, 18) durchströmendem flüssigen Medium wechselwirkenden, elektronischen Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) integriert ist;
der Sensoradapter (28) als ein die Peripherieleitung (14, 16, 18) fortsetzender Einsatz, der von dem enthaltenen flüssigen Medium durchströmbar ist, in der Peripherieleitung (14, 16, 18) ausgeführt ist; und
der Sensoradapter (28) Ausrichtungsmittel zum Befestigen durch Einklipsen oder Einschieben der Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) in den Sensoradapter (28) umfasst;
und die Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) einen die Temperatur der Grenzfläche erfassenden Temperaturfühler (42) umfasst.

Hilfsantrag 3

(Änderungen gegenüber dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 sind unterstrichen):

1. Einwegbioreaktor mit reversibel, äußerlich anbringbarer elektronischer Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) zur Messung einer physikalischen Größe eines enthaltenen flüssigen Mediums,

wobei

in wenigstens einer dem Zu- und/oder Abfluss von flüssigem Medium dienenden Peripherieleitung (14, 16, 18) des Bioreaktors ein Sensoradapter (28) integriert ist, in welchen zur Aufnahme einer die über eine innere Grenzfläche (32a, 32b; 40; 44a, 44b) des Sensoradapters mit die Peripherieleitung (14, 16, 18) durchströmendem flüssigen Medium wechselwirkenden, elektronischen Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) aufgenommen ist integriert ist;

der Sensoradapter (28) als ein die Peripherieleitung (14, 16, 18) fortsetzender Einsatz, der von dem enthaltenen flüssigen Medium durchströmbar ist, in der Peripherieleitung (14, 16, 18) ausgeführt ist;

der Sensoradapter (28) Ausrichtungsmittel umfasst, mittels welchen zum Befestigen durch Einklipsen oder Einschieben der die Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) durch Einklipsen oder Einschieben in dem Sensoradapter (28) befestigt ist umfasst;

und die Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) einen die Temperatur der Grenzfläche erfassenden Temperaturfühler (42) umfasst.

Hilfsantrag 4

(Änderungen gegenüber dem Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 3 sind unterstrichen):

1. Einwegbioreaktor mit reversibel, äußerlich anbringbarer elektronischer Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) zur Messung einer physikalischen Größe eines enthaltenen flüssigen Mediums,

wobei

in wenigstens einer dem Zu- und/oder Abfluss von Medium dienenden Peripherieleitung (14, 16, 18) des Bioreaktors ein Sensoradapter (28) integriert ist, welcher eine Vertiefung aufweist, die in das Innere eines Durchströmungsvolumens der Peripherieleitung (14, 16, 18) hineinreicht und in welchen die über eine innere Grenzfläche (32a, 32b; 40; 44a, 44b) des Sensoradapters mit die Peripherieleitung (14, 16, 18) durchströmendem flüssigen Medium wechselwirkende, elektronische Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) aufgenommen ist;

der Sensoradapter (28) als ein die Peripherieleitung (14, 16, 18) fortsetzender Einsatz, der von dem enthaltenen flüssigen Medium durchströmt ist, in der Peripherieleitung (14, 16, 18) ausgeführt ist;

der Sensoradapter (28) Ausrichtungsmittel umfasst, mittels welchen die Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) durch Einklipsen oder Einschieben in dem Sensoradapter (28) befestigt ist;

und die Sensoranordnung (34, 38; 42; 44a, 44b, 46, 48) einen die Temperatur der Grenzfläche erfassenden Temperaturfühler (42) umfasst.

Die Beklagten führen im Wesentlichen aus, dass die NK10a ferner liege und sich aufgrund dessen nicht als Ausgangspunkt eigne. Sie betreffe einen speziell gestalteten Bioreaktor, in dem das Kulturmedium mit Zellen über Venturi-Düsen mit Luft beaufschlagt werde und befasse sich demzufolge nicht - wie das Streitpatent - mit der Minimierung der Wechselwirkung zwischen Sensor und Medium. Außerdem erfolgten die Messungen der physikalischen Größen des Mediums bei diesem Bioreaktor „in-line“ und damit im Inneren des Bioreaktorbehälters, so dass die Lehre der NK10a auch unter diesem Gesichtspunkt in eine ganz andere Richtung als das Streitpatent weise. Infolgedessen sei die NK10a nicht in der Lage, einen Einwegbioreaktor mit den patentgemäßen Merkmalen M1 bis M5 in das Blickfeld des Fachmanns zu rücken. Selbst eine Zusammenschau mit der NK8 ändere hieran nichts, sofern der Fachmann die beiden Druckschriften NK10a und NK8 überhaupt miteinander kombiniere. Denn während sich die NK10a mit einem Bioreaktor für eine Zellkultur befasse, betreffe die NK8 demgegenüber eine Vorrichtung zur Überwachung des Partialdruckes von Gasen im Blut eines Patienten. Aufgrund dieser technischen Unterschiede ziehe der Fachmann eine Übertragung der in NK8 beschriebenen Lehre auf den Einwegbioreaktor der NK10a nicht in Betracht, zumal hierfür eine entsprechende Anregung fehle. Aber selbst wenn der Fachmann die beiden Dokumente berücksichtige, führe deren Zusammenschau dennoch nicht zu einem patentgemäßen Einwegbioreaktor, bei dem die Messung der physikalischen Größen des Mediums zum einen in einer Peripherieleitung erfolge und zum anderen die Wechselwirkung zwischen einem reversibel an einem Sensoradapter angebrachten Sensor und dem Medium durch eine innere Grenzfläche des Sensoradapters erfolge. Die NK8 und NK10a lehrten zwar übereinstimmend den Sensor über ein als T-Stück ausgebildetes Verbindungsstück in eine Durchflussleitung einzusetzen. In der NK10a befinde sich der Sensor aber nicht im Sinne der patentgemäßen Lehre in einer Peripherieleitung, sondern in einem sog. Zirkulationssystem, und in NK8 sei die zur Durchflussleitung weisende Öffnung des T-Stücks zwar mit einer Membran verschlossen, diese stelle aber keine innere Grenzfläche im patentgemäßen Sinn dar, da sie für Teile des Mediums durchlässig sei. Außerdem Sorge das in der NK8 verwendete Dichtmittel dafür, dass der Sensor

fest im Adapter verbaut sei und somit nicht – wie nach der patentgemäßen Lehre vorgesehen – lösbar an diesem angebracht sei. Eine kombinierte Betrachtung von NK8 und NK10a führe damit nicht zum patentgemäßen Einwegbioreaktor hin, sondern vielmehr davon weg.

Auch der im jeweiligen Patentanspruch 1 der Hilfsanträge 1 bis 4 beschriebene Einwegbioreaktor beruhe aus der Sicht der Beklagten auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Durch die in NK8 gelehrt feste Verbauung des Sensors liefere diese Druckschrift keine Anregung dafür, bei der Verbindung zwischen Sensor und Adapter darauf zu achten, dass die Verbindung reversibel gestaltet sei, wie es das im Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 1 genannte Einklipsen oder Einschieben vorsehe. Von einem Einklipsen oder Einschieben des Sensors in einen Adapter sei auch in der NK10a an keiner Stelle die Rede.

Der Einsatz eines Temperaturfühlers in einer Peripherieleitung liege, wie im Patentanspruch 1 von Hilfsantrag 2 vorgesehen, für den Fachmann ebenfalls nicht nahe, da in der Druckschrift NK10a die Temperatur nur „in-line“ und damit im Inneren des Bioreaktorbehälters gemessen werde.

Aufgrund identischer technischer Merkmale würden die vorangegangenen Ausführungen auch für den im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 beschriebenen Einwegbioreaktor gelten.

Auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe auch der Einwegbioreaktor des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 4, da in keinem der genannten Dokumente ein Sensoradapter mit einer Vertiefung zur Aufnahme des Sensors beschrieben werde, bei dem die Vertiefung zugleich in das Innere eines Durchströmungsvolumens einer Peripherieleitung hineinreiche.

Entscheidungsgründe

Die zulässige Klage ist begründet. Soweit die Beklagten das Streitpatent nicht mehr in der erteilten Fassung verteidigen, ist dieses schon aus diesem Grund ohne Sachprüfung für nichtig zu erklären. Aber auch in den beschränkten Fassungen nach Hauptantrag sowie nach den Hilfsanträgen 1 bis 4 kann es keinen Bestand haben, da sich der patentgemäße Gegenstand mangels erfinderischer Tätigkeit in keiner dieser Fassungen als patentfähig erweist, so dass das Streitpatent auch insoweit gemäß Art. II § 6 Abs. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 EPÜ i. V. m. Art. 52 bis 56 EPÜ für nichtig zu erklären ist.

I.

1. Das Streitpatent betrifft Einwegbioreaktoren mit einer Sensoranordnung zur Messung von physikalischen Größen des im Einwegbioreaktor enthaltenen Mediums (vgl. NK1, Titel i. V. m. Abs. [0001]).

Das Streitpatent führt einleitend aus, dass Einwegbioreaktoren üblicherweise mit Gammastrahlung oder sehr aggressiven Chemikalien, wie Ethylenoxid, sterilisiert werden. Es ergibt sich dabei jedoch häufig die Problematik, dass die Sensorik einen solchen Sterilisierungsschritt nicht übersteht. Der Stand der Technik hat dieses Problem durch die Aufspaltung der Sensorik gelöst. Die im Inneren des Bioreaktors das Medium berührenden Sensorkissen sind dabei als ein gegen die Sterilisierung robuster Anteil aufgebaut, und der empfindliche Teil, betreffend die Sensorelektronik, ist benutzerseitig unsteril untergebracht. Bei diesen bekannten Vorrichtungen erachtet es das Streitpatent als nachteilig, dass sie das Medium berührende Sensorkissen enthalten, die nach wie vor gegenüber der Sterilisierung resistent sein müssen, und somit die Auswahl des Materials für die Sensorkissen nur in sehr engen Grenzen möglich ist. Eine weitere Limitierung sieht das Streitpatent darin, dass die Sensorkissen ihrerseits das Medium im Bioreaktor nicht beeinflussen dürfen (vgl. NK1, Abs. [0002 und 0003]).

2. Ausgehend hiervon liegt dem Streitpatent die Aufgabe zugrunde, einen gattungsgemäßen Einwegbioreaktor derart weiterzubilden, dass die Wechselwirkung zwischen Sensor und Medium minimiert wird (vgl. NK1, Abs. [0004]).

3. Der mit der patentgemäßen Aufgabe befasste Fachmann ist ein Ingenieur der Fachrichtung Verfahrenstechnik, der über eine mehrjährige Berufserfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung von Einwegbioreaktoren verfügt.

4. Die patentgemäße Aufgabe wird nach Hauptantrag durch die Bereitstellung eines Einwegbioreaktors gelöst, der die folgenden, im Patentanspruch 1 genannten Merkmale aufweist:

- M1** Einwegbioreaktor
- M2** mit reversibel, äußerlich anbringbarer Sensoranordnung zur Messung einer physikalischen Größe eines enthaltenen flüssigen Mediums,
- M3a** wobei in wenigstens einer dem Zu- und/oder Abfluss von Medium dienenden Peripherieleitung des Bioreaktors ein Sensoradapter integriert ist;
- M3b** der Sensoradapter verfügt über eine innere Grenzfläche und dient der Aufnahme einer elektronischen Sensoranordnung;
- M3c** die Sensoranordnung tritt über die innere Grenzfläche des Sensoradapters mit dem flüssigen Medium, welches die Peripherieleitung durchströmt, in Wechselwirkung;
- M4** der Sensoradapter ist ferner als ein die Peripherieleitung fortsetzender Einsatz ausgeführt, der von dem in der Peripherieleitung enthaltenen flüssigen Medium durchströmbar ist und
- M5** umfasst Ausrichtungsmittel zum Befestigen der Sensoranordnung an dem Sensoradapter.

Diese Lösung bietet den Angaben im Streitpatent zufolge den Vorteil, dass die Wechselwirkung zwischen Sensor und Medium nur während der vergleichsweise kurzen Zeit des Durchstroms von Medium durch die Peripherieleitung erfolgt. Einen weiteren Vorteil sieht das Streitpatent darin, dass aufgrund der Datenerfassung durch eine innere Grenzfläche des Sensoradapters hindurch keine unmittelbare Wechselwirkung zwischen dem Sensor und dem Medium erfolgt (vgl. NK1, Abs. [0006], Z. 11 bis 25).

II.

1. Die Merkmale des beanspruchten Gegenstands bedürfen der Auslegung.

1.1 Einer Auslegung bedarf bereits der im patentgemäßen Merkmal M1 verwendete Begriff „Einwegbioreaktor“.

Die Beklagten verstehen darunter im Wesentlichen sog. Kesselbioreaktoren.

Eine derart differenzierte Interpretation des patentgemäßen Begriffs „Einwegbioreaktor“ stützen allerdings weder die Patentansprüche noch die Beschreibung der Streitpatentschrift. Denn zum einen findet sich in keinem der Patentansprüche eine nähere Definition für den patentgemäßen Begriff „Einwegbioreaktor“. Zum anderen wird in der Beschreibung des Streitpatents der Begriff „Einwegbioreaktor“ entweder nur durch den alternativ dazu verwendeten Begriff „Bioreaktor“ abgekürzt, was aus technischer Sicht jedoch mit keinerlei Zusatzinformation verbunden ist, oder aber der Begriff „Einwegbioreaktor“ wird in Ausführungsbeispielen als „Zellkulturgefäß“ bzw. als „faltbarer Beutel“ bezeichnet. Dies sagt im ersten Fall jedoch allenfalls etwas über den Inhalt des Reaktors und im zweiten Fall etwas über die Gestaltung des Reaktors aus, aber nichts darüber, wie der „Einwegbioreaktor“ betrieben wird (vgl. NK1, Abs. [0005], Z. 6/7 bzw. Abs. [0006], Z. 14/15 und Abs. [0007], Z. 47/48 bzw. Abs. [0014], Z. 26 bis 29).

Zudem handelt es sich bei den zuvor genannten Reaktoren nur um beispielhafte Ausführungsformen, auf die der im Patentanspruch 1 nach Hauptantrag allgemein genannte „Einwegbioreaktor“ nicht beschränkt ist. Der patentgemäße „Einwegbioreaktor“ umfasst daher sämtliche wegwerfbaren Bioreaktoren, unabhängig von ihrer Betriebsweise, ihrem Aufbau und ihrem Inhalt.

1.2 Zu klären ist ferner, was unter der in den patentgemäßen Merkmalen M3b und M3c genannten „inneren Grenzfläche“ zu verstehen ist.

Die zentrale Frage ist dabei, ob die „innere Grenzfläche“ eine Diffusion von Wasserstoffionen oder Molekülen, wie Kohlenstoffdioxid, zulässt.

In den patentgemäßen Ausführungsbeispielen werden physikalische Parameter - wie der CO₂-Gehalt eines Abgases, die Temperatur oder die Leitfähigkeit eines Mediums - ausschließlich optisch, thermisch oder elektrisch und damit ohne direkten Rückgriff auf stoffliche Komponenten gemessen (vgl. NK1, Abs. [0018 bis 0021]). Allerdings dürfen weder aus diesen exemplarisch und daher nicht abschließend genannten Messmethoden noch aus der Aussage im Streitpatent, dass eine über diese Messungen hinausgehende Wechselwirkung zwischen Grenzfläche und Medium *„möglichst unterbunden werden soll“*, den Begriff „innere Grenzfläche“ einengenden Rückschlüsse gezogen werden (vgl. NK1, Abs. [0011]). Der in der Streitpatentschrift verwendete Ausdruck *„...möglichst unterbunden...“* steht nach dem allgemeinen Sprachgebrauch nämlich nicht für ein absolutes Unterbinden, sondern vielmehr für ein Unterbinden, das weiterhin Wechselwirkungen – wenn auch nur in möglichst geringem Ausmaß – zulässt. Eine solche Auslegung des Ausdrucks *„...möglichst unterbunden...“* unterstützt eine weitere Stelle im Streitpatent, an der die Rede davon ist, dass *„...nur eine minimale Wechselwirkung zwischen der Grenzfläche des Sensoradapters und dem Medium erfolgt“* (vgl. NK1, Abs. [0006], Z. 23 bis 25). Daraus ergibt sich für den Fachmann, dass der in den patentgemäßen Merkmalen M3b und M3c verwendete Begriff „innere Grenzfläche“ für eine Grenzfläche steht, die Sensor und Medium auch in

stofflicher Hinsicht nicht zu 100% voneinander trennt. Dies führt zu dem Schluss, dass die „innere Grenzfläche“ neben Licht, Wärme und elektrischen Ladungen auch kleinste Teilchen, wie Wasserstoffionen oder CO₂-Moleküle, passieren können, oder anders ausgedrückt, dass die „innere Grenzfläche“ minimal mediendurchlässig ist. Eine solche Auslegung ist überdies mit der patentgemäßen Lehre konform, wonach das Medium durch seine Wechselwirkung mit dem Sensor über die „innere Grenzfläche“ chemisch nicht verändert und die Sterilität des Mediums gewahrt werden soll (vgl. NK1, Abs. [0004], [0011] und Abs. [0021], Sp. 6, Z. 10 bis 13). Dies erklärt sich damit, dass eine Diffusion von Wasserstoffionen aus dem Medium durch die „innere Grenzfläche“ hindurch einerseits die stoffliche Beschaffenheit des Mediums nicht verändert, und andererseits sind im Vergleich zu Wasserstoffionen sehr viel größere „Partikel“, wie Bakterien und Viren, nicht in der Lage, die „innere Grenzfläche“ zu passieren, so dass die minimale Mediendurchlässigkeit der „inneren Grenzfläche“ auch die Sterilität des Mediums nicht beeinträchtigt.

1.3 In den patentgemäßen Merkmalen M3a, M3c und M4 ist wiederholt die Rede von einer „Peripherieleitung“. In diesem Zusammenhang ergibt sich die Frage, ob der Fachmann darunter auch Leitungen versteht, die z.B. als Zirkulationsleitungen ausgebildet sind.

Nachdem die Streitpatentschrift ihr eigenes Lexikon darstellt (vgl. BGH GRUR 1999, 909, 2. Ls. – „Spannschraube“, orientiert sich der Fachmann auch bei der Ermittlung des mit dem Begriff „Peripherieleitungen“ verbundenen technischen Sinngehalts an den Angaben im Streitpatent.

Der Patentanspruch 1 weist darauf hin, dass die „Peripherieleitung“ dem Zu- und/oder Abfluss von Medium dient und der patentgemäße Einwegbioreaktor eine oder mehrere dieser Leitungen aufweisen kann. Auf deren Funktion als Leitung, in der Medium entweder aus dem patentgemäßen Bioreaktor herausgeleitet bzw. Medium dem Bioreaktor zugeführt wird, weist auch die Beschreibung der Streitpatentschrift wiederholt hin (vgl. NK1, Abs. [0005], Abs. [0007] und Abs. [0014]). Anderweitige

Angaben zur Ausgestaltung der patentgemäßen „Peripherieleitungen“ enthält das Streitpatent nicht. Daraus ergibt sich aus fachlicher Sicht, dass der patentgemäße Begriff „Peripherieleitung“ mit keinen Einschränkungen behaftet ist, was z. B. die Art der Verlegung der Leitung betrifft. Der Fachmann subsumiert unter dem Begriff „Peripherieleitung“ in Anbetracht dessen nicht nur direkt verlegte Zu- und Abflussleitungen, sondern auch als bypass verlegte Leitungen, sog. Zirkulationsleitungen. Außerdem versteht es sich für den Fachmann von selbst, dass der aus den Substantiven „Peripherie“ und „Leitung“ zusammengesetzte Begriff „Peripherieleitung“ Leitungen kennzeichnet, die sich nicht im Inneren des Bioreaktors befinden, sondern an einer Öffnung auf der Außenseite des Bioreaktors angeschlossen sind und sich damit in der „Peripherie“ des Bioreaktors befinden.

1.4 Einer Klärung bedarf weiterhin die Frage, ob es die patentgemäßen Merkmale M3a, M3c und M4 erfordern, dass das flüssige Medium die Peripherieleitung sowie den Sensoradapter des Einwegbioreaktors tatsächlich durchströmt, oder ob die genannten Bauteile lediglich für das Durchströmen eines flüssigen Mediums geeignet sein müssen.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass der Fachmann Merkmale und Begriffe eines Patentanspruchs stets so deutet, dass diesen angesichts der im Patent offenbarten technischen Lehre eine angemessene technische Funktion zukommt (vgl. Schulte, PatG, 10. Auflage § 14 Rdn 32). Wie bereits zuvor unter Punkt I.2 angesprochen, ist die patentgemäße Lehre vorliegend darauf ausgerichtet, bei der Messung von physikalischen Parametern des Mediums die Wechselwirkung zwischen Sensor und Medium zeitlich und räumlich zu minimieren (vgl. NK1, Abs. [0004 und 0006]). Eine Messung physikalischer Parameter setzt jedoch voraus, dass Peripherieleitung und Sensoradapter vom flüssigen Medium tatsächlich durchströmt werden, da andernfalls die Bestimmung verschiedener Parameter, wie Temperatur oder Leitfähigkeit des Mediums, nicht möglich ist (vgl. NK1, Abs. [0019 und 0020] i. V. m. den geltenden Patentansprüchen 6 und 8 nach Hauptantrag). Hierfür spricht auch die im Zusammenhang mit dem flüssigen Medium im patentgemäßen Merkmal M2

genannte Zweckangabe „zur Messung einer physikalischen Größe“. Diese Zweckangabe definiert den patentgemäßen Einwegbioreaktor dahingehend, dass der Sensor nicht nur die räumlich-körperlichen Merkmale erfüllen muss, die für eine Messung von physikalischen Größen erforderlich sind, sondern zugleich so ausgebildet sein muss, dass entsprechende Messungen mit dem Sensor auch tatsächlich ausgeführt werden können (vgl. BGH GRUR 2009, 837, Rn. 15 – Bauschalungsstütze). Dies steht im Einklang mit der im Streitpatent offenbarten Lehre, wonach z.B. eine optische Sensoranordnung, bestehend aus Infrarotsender und Infrarotdetektor, zur Bestimmung des CO₂-Gehalts in einem gasförmigen Medium eingesetzt wird (vgl. NK1, Abs. [0018]). Aber auch Wärmesensoren und Leitfähigkeitssensoren sind nach der patentgemäßen Lehre zur Bestimmung von physikalischen Größen des flüssigen Mediums vorgesehen (vgl. NK1, Abs. [0021]).

Daraus ergibt sich, dass mit dem im patentgemäßen Merkmal M2 angegebenen Sensor physikalische Größen des flüssigen Mediums de facto gemessen werden können und die patentgemäßen Merkmale M3a, M3c und M4 eine Peripherieleitung sowie einen Sensoradapter definieren, die in der Praxis von flüssigem Medium durchströmt werden.

1.5. Bei der weiteren Frage, ob die Sensoranordnung entsprechend dem patentgemäßen Merkmal M5 im oder am Sensoradapter befestigt ist, folgt der Senat den Ausführungen der Beklagten insoweit, als das Streitpatent eindeutig zu erkennen gibt, dass der Sensoradapter über seine Anschlussmittel die elektronische Sensoranordnung aufnimmt und der Sensor somit nicht selbst als Adapter fungiert (vgl. NK1, Abs. [0006], Z. 33 bis 39 und Abs. [0021], Sp. 6, Z. 1 bis 17 i. V. m. Merkmal 3b des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag). Die weitergehende Ansicht der Beklagten, dass der Sensor dabei im Wesentlichen in den Adapter aufgenommen werde, teilt der Senat allerdings nicht, da die patentgemäße Lehre auf diese Art der Befestigung nicht beschränkt ist.

Die patentgemäße Lehre schließt die von den Beklagten angesprochene Befestigungsform zweifelsohne mit ein, da den Angaben im Streitpatent zufolge u. a. vorgesehen ist, dass die Sensoranordnung in den Sensoradapter eingeschoben wird, was zwangsläufig zu einer Befestigung des Sensors im Adapter führt (vgl. NK1, Abs. [0006] und Abs. [0021], jeweils letzter Satz). Auf diese Beispiele ist die Lehre des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag aber nicht beschränkt. So betreffen die in den Figuren 3 bis 6 gezeigten patentgemäßen Ausführungsbeispiele ausnahmslos eine Anbringung der Sensoranordnung am Sensoradapter. Dies gilt auch für den in Figur 4 gezeigten Wärmesensor, der in eine Vertiefung des Sensoradapters hineinragt. Denn die Vertiefung dient dabei offensichtlich nicht der reversiblen Befestigung des Sensors, sondern stellt lediglich eine besondere Gestaltung des Adapters dar, die es ermöglicht, dass ohne direkten Kontakt mit dem die Vertiefung umströmenden Gas, die Temperatur des Gases bestimmen werden kann (vgl. NK1, Abs. [0019]). Unter Vermeidung einer unzulässigen Auslegung von Patentanspruch 1 nach Hauptantrag unterhalb seines technisch verstandenen Wortsinns muss das Befestigen der Sensoranordnung entsprechend dem patentgemäßen Merkmal M5 folglich so interpretiert werden, dass davon sowohl ein Befestigen der Sensoranordnung im als auch am Sensoradapter umfasst ist (vgl. BGH GRUR 2007, 309, 1. Ls i. V. m. Rdn 17 – „Schussfädentransport“).

1.6 Die im patentgemäßen Merkmal M5 des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag allgemein genannten „Ausrichtungsmittel zum Befestigen“ werden in der Beschreibung des Streitpatents beispielhaft als Mittel zum Einklipsen bzw. Einschieben oder aber als Rastvorrichtungen oder Zentrierhilfen definiert, ohne damit jedoch eine Vorauswahl zu treffen (vgl. NK1, Abs. [0006], Z. 35 bis 39 und Abs. [0021], Sp. 6, Z. 13 bis 17). Daraus ergibt sich, dass das patentgemäße „Ausrichtungsmittel zum Befestigen“ für sämtliche Bauteile steht, die es ermöglichen den Sensor mit Hilfe des Adapters zu befestigen und ihn dabei zugleich in einer bestimmten Richtung zu fixieren. Hierzu sind sämtliche Ausrichtungsmittel in der Lage, bei denen der Sensor in den Adapter entweder – wie im Streitpatent angegeben – eingeschoben oder eingeklipst wird (vgl. NK1, Abs. [0006], letzter

Satz). Aber auch im Streitpatent nicht genannte Mittel zum Klemmen und Schrauben sorgen neben der Befestigung des Sensors zugleich für dessen Ausrichtung. Die „Ausrichtungsmittel“ im patentgemäßen Merkmal M5 umfassen daher sämtliche fachüblichen Mittel, die die Doppelfunktion von Befestigen und Ausrichten erfüllen.

2. Eine technische Lehre, wie sie sich bei der zuvor dargelegten Interpretation der im Patentanspruch 1 nach Hauptantrag enthaltenen Merkmale ergibt, erweist sich in Kenntnis der Dokumente NK8 und NK10a aus den nachfolgend genannten Gründen als naheliegend. Ob der Patentanspruch 1 nach Hauptantrag durch das im Merkmal M5 genannte „Ausrichtungsmittel“ unzulässig erweitert ist, kann bei dieser Sachlage daher ebenso dahinstehen, wie die Frage nach der Neuheit des patentgemäßen Einwegbioreaktors.

2.1 Bei der Suche nach einer Lösung für die patentgemäße Aufgabe stellt die Druckschrift NK10a einen geeigneten Ausgangspunkt dar.

Diese Druckschrift ist mit einem Bioreaktor befasst, der in einer Ausführungsform als Einwegbioreaktor ausgestaltet ist (vgl. NK10a, S. 4, erster Abs. i. V. m. S. 6, zweiter Abs. und S. 7, Z. 16/17). Die NK10a betrifft somit einen Bioreaktor im Sinne des patentgemäßen Merkmals M1. Mit dieser Vorrichtung wird in der NK10a u.a. das Ziel verfolgt, Mikroorganismen und Zellen sicher und effizient züchten zu können (vgl. NK10a, S. 3, Z. 12 bis 14). Hierfür erachtet die Lehre der NK10a den speziellen Eintrag eines sauerstoffhaltigen Gasstroms in das Kulturmedium als wesentlich und damit verbunden die sensorgesteuerte Überwachung der Menge des im Medium gelösten Sauerstoffs (vgl. NK10a, S. 4, Z. 1 bis 6 i. V. m. S. 7, Z. 3 bis 5 und Anspruch 1). Ein Fachmann, der vor der Aufgabe steht, die Wechselwirkung zwischen Sensor und Medium in einem Einwegbioreaktor zu minimieren, erkennt in der NK10a demzufolge ein erfolgversprechendes „Sprungbrett“ zur Lösung der patentgemäßen Aufgabe (vgl. Schulte, PatG, 10. Auflage, § 4 Rdn 30).

Für den Fachmann ist beim Studium der NK10a folglich nicht die detaillierte Betriebsweise des darin beschriebenen Bioreaktors von Interesse, sondern vielmehr die Angaben dazu, wo, wie und in welcher Form das Medium bei diesem Bioreaktor mit den Sensoren in Kontakt tritt. Nach der Lehre der NK10a kommen für die Platzierung der Sensoren zwei grundsätzliche Möglichkeiten in Betracht: Entweder innerhalb des mit flüssigem Kulturmedium befüllten Bioreaktorbehälters oder im sog. Zirkulationssystem (vgl. NK10a, S. 7, Z. 4/5). Eine Platzierung der Sensoren im Bioreaktorbehälter ist dem Fachmann bereits geläufig und mit den bekannten, im Streitpatent beschriebenen Nachteilen behaftet, weshalb er dieser Alternative keine Aufmerksamkeit schenkt (vgl. NK1, Abs. [0003]). Die zweite in NK10a angesprochene Alternative weckt dagegen das Interesse des Fachmanns, da sich die Sensoren in diesem Fall nicht, wie bisher, im Bioreaktor befinden, sondern im Zirkulationssystem des Bioreaktors untergebracht sind. In Figur 1 erkennt der Fachmann, dass es sich bei dem Zirkulationssystem um eine um den Bioreaktor geführte bypass-Leitung für das flüssige Kulturmedium handelt, in der das Medium bodenseitig den Bioreaktor verlässt und im oberen Bereich des Bioreaktors wieder in diesen eingespeist wird (vgl. NK10a, Figur 1). Aus der Figur 1 geht ferner hervor, dass sich in dieser peripheren Leitung Sensoren befinden, die z.B. der Messung des pH-Werts, der Temperatur oder des Partialdrucks von in Medium gelöstem Sauerstoff (DOT) dienen (vgl. NK10a, Figur 1 i. V. m. S. 7, Z. 3/4 und S. 13, Z. 8/9). Da in NK10a somit Sensoren für verschiedene physikalische Parameter beschrieben werden und die Messgenauigkeit dieser Sensoren im Vergleich zu den Sensoren im Inneren des Bioreaktorbehälters nicht als nachteilig beschrieben wird, erhält der Fachmann mit diesen Angaben einen Hinweis darauf, dass Sensoren zur Messung von physikalischen Größen des Mediums nicht - wie üblich - im Inneren des Bioreaktors platziert sein müssen, sondern auch in peripheren Zu- und Abflussleitungen des Bioreaktors angeordnet sein können (vgl. NK10a, S. 12, Z. 23/24 sowie 27/28 und S. 13, Z. 9 bis 12). Demzufolge liegt die in den patentgemäßen Merkmalen M3a, M3c und M4 genannte Peripherieleitung als ein geeigneter Ort für die Platzierung von Sensoren außerhalb des Bioreaktors für den Fachmann auf der Hand.

Darüber hinaus lehrt die NK10a den Fachmann, dass die Sensoren über Verbindungsstücke im Zirkulationssystem angeordnet werden können. Als ein hierfür geeignetes Verbindungsstück wird in NK10a das in der Fachwelt allgemein bekannte T-Stück genannt (vgl. NK10a, S. 12, Z. 23/24 und S. 13, Z. 19/20). Damit rückt die NK10a auch den im patentgemäßen Merkmal M4 beschriebenen Sensoradapter, der als ein die Peripherieleitung fortsetzender Einsatz ausgestaltet ist und vom flüssigen Medium durchströmt wird, in das Blickfeld des Fachmanns. Nachdem es sich bei T-Stücken um allgemein übliche Bauteile handelt, macht die NK10a hierzu allerdings keine weiteren Angaben. Durch diese Anregung aufmerksam geworden, sucht der Fachmann daraufhin nach weiteren Informationen darüber, wie Sensoren über T-Stücke in einer Peripherieleitung installiert werden können.

2.2 Die NK8 ermittelt der Fachmann, da die darin beschriebene Lehre zahlreiche Übereinstimmungen mit der Lehre der Druckschrift NK10a aufweist.

So ist der Gegenstand der NK8 ebenfalls eine Apparatur zur Überwachung des Partialdruckes eines Gases, wie Sauerstoff oder Kohlendioxid, in einer Flüssigkeit, die durch eine Leitung strömt (vgl. NK8, S. 5, Z. 6 bis 8 i. V. m. S. 7, Z. 28 bis 31). Bei der in NK8 angesprochenen Flüssigkeit handelt es sich um Blut und damit um eine Flüssigkeit, deren Sterilität durch die Messung des Partialdruckes, ähnlich wie in NK10a, nicht gefährdet werden darf (vgl. NK8, S. 4, Z. 13 bis 15). Um dies zu erreichen kommen in der NK8, gleichfalls in Analogie zur NK10a, Sensoren zum Einsatz, die über T-Stücke mit der Peripherieleitung verbunden sind (vgl. NK8, Anspruch 1 i. V. m. S. 6, Z. 1 bis 7).

Anders als in NK10a enden in der NK8 damit allerdings nicht die Informationen zu dem genannten Verbindungsstück. In NK8 erweist sich das Verbindungsstück vielmehr als das „Herzstück“ der darin beschriebenen Lehre. Denn die NK8 regt in diesem Zusammenhang an, ein Verbindungsstück in die Leitung zu integrieren, welches eine Membran aufweist, die zwar für das Gas durchlässig, aber für das

flüssige Medium undurchlässig ist. Genauer gesagt lehrt die NK8 ein Verbindungsstück mit einer Membran, die eine erste Fläche aufweist, welche mit der Flüssigkeit in Berührung steht, sowie eine der ersten Fläche gegenüberliegende zweite Fläche. Die zweite Fläche hat folglich keinen Kontakt zum Medium, ist dafür aber für das aus dem Medium stammende Gas durchlässig, so dass z. B. der Sauerstoffpartialdruck über Sensoren, die der zweiten Fläche benachbart angeordnet sind, unter sterilen Bedingungen gemessen werden kann (vgl. NK8, Anspruch 1). Übertragen auf ein T-Stück, welches über seine beiden horizontal verlaufenden Arme in die benachbarten freien Enden einer Leitung, durch die die Flüssigkeit mit dem zu überwachenden Gas strömt, eingefügt ist, bedeutet dies, dass die der Leitung zugewandte Öffnung des T-Stücks am vertikal verlaufenden Abschnitt mit der zuvor beschriebenen Membran abgedichtet und an die obere Öffnung des vertikalen Abschnitts des T-Stücks ein Messfühler bzw. Sensor angeschlossen ist (vgl. NK8, S. 6, Z. 1 bis 11 i. V. m. Figur 1). Den Angaben in der NK8 zufolge gelingt es auf diese Weise, mit einem unsterilen Sensor die physikalischen Parameter eines in einer Peripherieleitung strömenden flüssigen Mediums zu messen, ohne dabei die Sterilität des Mediums zu gefährden (vgl. NK8, S. 6, Z. 27 bis 29). Ergänzend hierzu beschreibt die NK8, dass der Messfühler bzw. Sensor mit einem Schraubgewinde ausgestattet ist und über dieses in das T-Stück eingeschraubt wird (vgl. NK8, S. 9, Z. 23 bis 27 und S. 10, Z. 4 bis 7 i. V. m. Figur 2).

In Kenntnis der Druckschrift NK8 liegt für den Fachmann bei der Bestimmung von physikalischen Größen eines sterilen flüssigen Mediums demzufolge der Einsatz eines Sensoradapters in einer Peripherieleitung auf der Hand, an den zum einen ein Sensor mittels Schraubgewinde reversibel angebracht werden kann und der zum anderen über eine innere Grenzfläche verfügt, die den direkten Kontakt zwischen Sensor und Medium verhindert. Nachdem das in der NK8 als Sensoradapter vorgeschlagene T-Stück aufgrund seines Schraubgewindes einen Sensor nicht nur befestigt, sondern damit zugleich in seiner Ausrichtung fixiert, was in den Figuren 1 und 2 der NK8 deutlich zum Ausdruck kommt, rückt die NK8 auch einen Sensoradapter in das Blickfeld des Fachmanns, der über ein Ausrichtungs-

und Befestigungsmittel verfügt. Die patentgemäßen Merkmale M2, M3b, M3c und M5 gehen damit, wie schon zuvor die unter Punkt I 2.1 genannten Merkmale M1, M3a, M3c und M4, nicht über das allgemeine Können und Wissen des Fachmanns hinaus.

Der im Patentanspruch 1 nach Hauptantrag beschriebene Einwegbioreaktor weist in Kenntnis von NK10a und NK8 mithin keine Merkmale auf, die in der Lage sind eine erfinderische Tätigkeit zu begründen.

2.3 Die von den Beklagten vorgetragene Argumente, die aus deren Sicht gegen ein Naheliegen der patentgemäßen Lehre sprechen, vermögen aus folgenden Gründen zu keinem anderen Ergebnis zu führen:

2.3.1 Soweit die Beklagten argumentieren, dass die Platzierung der Sensoren in der Zirkulationsleitung des in NK10a beschriebenen Bioreaktors im Zusammenhang mit der angewendeten „plunging-jet“-Technologie stehe und die NK10a demzufolge keine allgemein gültige Lehre bezüglich der Anbringung von Sensoren in Bioreaktoren vermittele, vermag dieses Argument nicht zu überzeugen.

Es ist zwar zutreffend, dass das in NK10a genannte Zirkulationssystem einen speziellen Mechanismus basierend auf der „plunging-jet“-Technik enthält, der dazu dient, die Kulturflüssigkeit zu einem hohlen Durchflussstrom zu formen, in dessen Hohlraum ein sauerstoffhaltiger Gasstrom eingebracht werden kann (vgl. NK10a, Anspruch 1). Die Messung der Menge des auf diese Weise in das Kulturmedium eingetragenen Sauerstoffs erfolgt im Anschluss daran jedoch vollkommen unabhängig von der sog. „plunging jet“-Technologie (vgl. NK10a, S. 13, Z. 8 bis 12 und 19 bis 20). Der Einfluss dieser Technologie auf das Kulturmedium und die damit verbundene sensorgesteuerte Kontrolle seiner physikalischen Parameter besteht allenfalls darin, dass die Parameter innerhalb eines engen Betriebsbereichs kontrolliert werden müssen, um ein optimales Wachstum der Kulturen im Medium zu erreichen (vgl. NK10a, S. 10, Z. 28/29, S. 12, Z. 13/14 und S. 13, Z. 8/9).

Derartige Kontrollen sind jedoch in allen Bioreaktoren erforderlich, und zwar unbeachtlich dessen, wie der jeweilige Reaktor betrieben wird. Der mit der patentgemäßen Aufgabe betraute Fachmann erachtet die Angaben in der NK10a betreffend die Platzierung der Sensoren daher nicht nur als allgemeingültig, sondern wird durch sie zugleich auf die grundsätzliche Möglichkeit einer Platzierung von Sensoren in peripheren Zu- und/oder Abflussleitungen für das Kulturmedium aufmerksam (vgl. NK10a, S. 12, Z. 14 bis 17 und S. 13, Z. 9 bis 12 i. V. m. Figur 1).

Die in NK10a enthaltenen Informationen lässt der Fachmann auch nicht deshalb unberücksichtigt, weil sich der darin beschriebene Bioreaktor als in seinem Aufbau kompliziert und kostspielig erweist. Das Gegenteil ist der Fall, da die NK10a den Bioreaktor als einfach in seiner Verwendung, kostengünstig und vielseitig einsetzbar beschreibt (vgl. NK10a, S. 3, Z. 12 bis 14).

Es ist ferner nicht zutreffend, dass die physikalischen Messungen am flüssigen Medium nach der Lehre der NK10a „in-line“ und damit nur innerhalb des Bioreaktors erfolgen. Hiergegen spricht die Tatsache, dass der Begriff „in-line“ in der NK10a stets im Zusammenhang mit dem Zirkulationssystem verwendet wird. Dies macht deutlich, dass mit dem Begriff „in-line“ keine Messungen im Inneren des Bioreaktorbehälters beschrieben werden, sondern Messungen, die in der Leitung des Zirkulationssystems erfolgen (vgl. NK10a, S. 12, Z. 24 und S. 13, Z. 20). Auf eine „in-line“-Messung betreffend das Zirkulationssystem weist darüber hinaus der Umstand hin, dass die in der NK10a angesprochenen Sonden mit T-Stücken verbunden sind und auf diese Weise zwar an der Zirkulationsleitung angebracht sind, aber dennoch mit dem im Inneren der Leitung fließenden Kulturmedium in Kontakt stehen (vgl. NK10a, S. 12, Z. 23/24 und S. 13, Z. 19/20). Mit den im Zirkulationssystem angeordneten Sensoren werden somit keine physikalischen Parameter im Inneren des Bioreaktorbehälters gemessen.

2.3.2 Im Hinblick auf die Druckschrift NK8 vertreten die Beklagten den Standpunkt, dass dieses Dokument keine reversible Verbindung zwischen T-Stück und

Sensor lehre, da der Verguss eines Dichtungsmittels eine wieder lösbare Verbindung nicht zulasse.

Die Beklagten beziehen sich dabei im Wesentlichen auf die Angaben zur Figur 2. In ihr ist im Detail graphisch dargestellt, wie ein Meßfühler 104 mit Meßfühlergehäuse 121 in ein als T-Stück ausgebildetes Verbindungselement 101 eingepasst ist (vgl. NK8, S. 9, Z. 4 bis 9 und Z. 23 bis 27 i. V. m. Figur 2). Im T-förmigen Verbindungsstück 101 ist u.a. ein Ring 129 zu sehen, der zusätzlich durch das in die seitlichen Öffnungen 130 eingebrachte Dichtungsmittel in seiner Position fixiert wird (vgl. NK8, S. 6, Z. 1 bis 7 und S. 10, Z. 15 bis 17). Dieses Dichtungsmittel leistet allerdings keinen Beitrag zur Befestigung des Meßfühlergehäuses 121 mit Meßfühler 104 am T-Verbindungsstück 101.

Der Ring 129 ist lediglich dafür vorgesehen, die Teileinheit aus der Scheibe 103 und der Membran 102, mit der die der Durchflussleitung zugewandte Öffnung des T-Stücks verschlossen und so die direkte Wechselwirkung zwischen Meßfühler und Kulturmedium verhindert wird, in ihrer Lage zu halten. Hierfür wird der Ring 129 über sein Außengewinde in das dazu passende Innengewinde des T-Stücks eingeschraubt. Zusätzlich zu dieser Fixierung wird in die seitlich am Ring 129 vorgesehenen Öffnungen 130 ein Dichtungsmittel eingeführt (vgl. NK8, S. 9, Z. 4 bis 12 und S. 10, Z. 10 bis 17 i. V. m. Figuren 1 und 2). Das Einbringen des Dichtungsmittels an dieser Stelle ändert demzufolge nichts daran, dass der Meßfühler 104 über sein Meßfühlergehäuse 121 mittels des daran vorgesehenen Schraubgewindes 122 in den oberen Teil der Membranhalterung 127 eingeschraubt wird (vgl. NK8, S. 9, Z. 23 bis 27 und S. 10, Z. 1 bis 7). Die in NK8 beschriebene Schraubverbindung zwischen dem Meßfühlergehäuse 121 und der Membranhalterung 127 des T-Stücks kann mithin, wie jede andere Schraubverbindung auch, jederzeit gelöst werden und stellt daher eine reversible Verbindung zwischen Sensor und T-Stück im Sinne des patentgemäßen Merkmals M2 dar.

2.3.3 Schließlich lehnen die Beklagten eine Zusammenschau der Dokumente NK8 und NK10a mit der Begründung ab, dass die Dokumente vollkommen verschiedene Vorrichtungen beschreiben würden, deren technische Konzepte aus fachlicher Sicht nicht übertragbar seien.

Hiergegen ist einzuwenden, dass es dem vor die patentgemäße Aufgabe gestellten Fachmann bei den Dokumenten NK8 und NK10a nicht auf die darin beschriebenen Vorrichtungen per se oder deren Betriebsweise ankommt, sondern ausschließlich darauf, wie bei diesen Vorrichtungen die Wechselwirkung zwischen dem Sensor und einem sterilen Medium während der Messung von physikalischen Größen des Mediums gestaltet ist. Hierzu findet der Fachmann in jeder der Druckschriften NK8 und NK10a Hinweise, obwohl die darin beschriebenen Vorrichtungen sehr unterschiedlich sind. Dies ist darauf zurückzuführen, dass beide Vorrichtungen übereinstimmend Sensoren in peripheren Leitungen enthalten, mit denen physikalische Größen des Mediums, welches durch die peripheren Leitungen strömt, gemessen werden. Außerdem werden die Sensoren in beiden Vorrichtungen über ein T-Stück in den peripheren Leitungen verankert (vgl. NK8, S. 5, Z. 6 bis 18 und S. 6, Z. 1 bis 3 i. V. m. Figuren 1 und 2; NK10a, S. 12, Z. 13 bis 17 und 23 bis 24). Aufgrund dieser Übereinstimmung sowie der Tatsache, dass es sich bei den Flüssigkeiten, deren physikalische Parameter in den Vorrichtungen mittels Sensoren überwacht werden sollen, um Flüssigkeiten handelt, deren Sterilität während der sensorgesteuerten Messung nicht gefährdet werden darf, erkennt der Fachmann in den Dokumenten NK8 und NK10a nicht nur Dokumente, die aus seinem Fachgebiet stammen, sondern auch Dokumente, die sich in ihren Aussagen ergänzen und damit Dokumente, die in ihrer Zusammenschau einen wertvollen Beitrag zur Lösung der patentgemäßen Aufgabe leisten (vgl. NK8, S. 4, Z. 13 bis 15; NK10a, S. 3, Z. 12 bis 17).

III.

Die Beklagte kann ihr Patent auch nicht mit den Anspruchsfassungen der Hilfsanträge 1 bis 4 erfolgreich verteidigen.

1.1 Der im Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 1 beschriebene Einwegbioreaktor unterscheidet sich von dem im Patentanspruch 1 nach Hauptantrag beschriebenen dadurch, dass der Sensor bei diesem Bioreaktor durch Einklipsen oder Einschieben in den Sensoradapter an diesem befestigt und ausgerichtet wird.

Nachdem den Angaben im Stand der Technik zufolge jedoch das Einschrauben eines Sensors in ein als Sensoradapter fungierendes T-Stück als bekannt vorausgesetzt werden kann (vgl. NK8, Figur 2) und der Fachmann bei der reversiblen Verbindung zweier Bauteile außer dem Verschrauben grundsätzlich auch ein Einklemmen oder Einschieben in Betracht zieht, vermag das in den Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 1 zusätzlich aufgenommene Merkmal keine erfinderische Tätigkeit zu begründen (vgl. NK13, Sp. 2, Z. 67 bis Sp. 3, Z. 5).

1.2 Dies gilt auch für den im Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 2 als Temperaturfühler gekennzeichneten Sensor, da für den Fachmann neben der Messung des pH-Werts oder des Sauerstoffpartialdrucks in einem flüssigen Medium die Messung der Temperatur mittels Temperaturfühler oder Temperatursensor zur Routine gehört (vgl. NK8, S. 9, Z. 33 bis 36 oder NK10a, S. 10, Z. 28 bis 32).

1.3 Nachdem sich die Fassung des Hilfsantrags 3 von derjenigen des Hilfsantrags 2 in der Sache nicht unterscheidet, gelten die obigen Ausführungen zu Hilfsantrag 2 auch für diesen Hilfsantrag. Überdies ist die bloße Umformulierung des Anspruchs, auf die sich der Hilfsantrag 3 nach dem eigenen Vortrag der Beklagten beschränkt, um die beanspruchte technische Lehre klarzustellen, damit hierdurch den Bedenken der Klägerin Rechnung getragen werden kann, weder zulässig (Schulte, PatG, 10. Aufl., § 81 Rn. 120), noch kann hieraus etwas zur

Begründung einer erfinderischen Tätigkeit hergeleitet werden (BGH GRUR 2006, 930 Rdn. 37 – Mikrotom).

1.4 Der Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 4 basiert auf dem Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 2 mit dem Unterschied, dass der Sensoradapter dahingehend ausgestaltet ist, dass dieser eine Vertiefung aufweist, die in das Innere des Durchströmungsvolumens der Peripherieleitung hineinreicht.

1.4.1 Eine derartige Gestaltung eines auf die Aufnahme eines Temperaturfühlers abgestimmten Sensoradapters überrascht aus fachlicher Sicht allerdings nicht. Der Grund hierfür ist, dass der Einsatz von sog. Schutzhülsen, die zur Aufnahme von Temperatursensoren geeignet sind, bei der Temperaturmessung in sterilen Medien eine im Stand der Technik etablierte Vorgehensweise darstellt. Um den Temperatursensor dabei weiterhin im sterilen Medium platzieren zu können, wird die Schutzhülse mit ihrer Vertiefung zur Aufnahme des Temperatursensors üblicher Weise z.B. in ein T-förmiges Verbindungsstück, welches in die vom sterilen Medium durchströmte Leitung integriert ist, eingebaut (vgl. NK13, Sp. 2, Z. 45 bis 54 und Z. 67 bis Sp. 3, Z. 5 i. V. m. Figur 2). Nach der Lehre des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 4 soll nun auf den Einsatz einer solchen Schutzhülse verzichtet und der Sensoradapter selbst mit einer Vertiefung zur Aufnahme des Temperatursensors ausgestattet werden. Hierfür ist bei dem zuvor aufgezeigten Kenntnisstand jedoch kein erfinderisches Zutun erforderlich, zumal der Fachmann stets bestrebt ist, die Anzahl der Bauteile einer Vorrichtung so gering wie möglich zu halten.

1.4.2 Dafür, dass sich aus einer Kombination der Merkmale des Vorrichtungsanspruchs 1 nach Hilfsantrag 4 mit einem oder mehreren, kennzeichnenden Merkmalen aus den darauf mittelbar oder unmittelbar rückbezogenen Patentansprüchen 2 bis 9 ein patentfähiger Gegenstand ergäbe, ist weder etwas geltend gemacht, noch für den Senat ersichtlich. Die unmittelbar oder

mittelbar auf Patentanspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 9 haben daher mangels Patentfähigkeit ihres Gegenstands ebenfalls keinen Bestand.

Da sich der Gegenstand des Streitpatents somit in keiner der Fassungen, in denen die Beklagten ihr Patentbegehren verteidigen, als patentfähig erweist, war das Patent insgesamt für nichtig zu erklären.

IV.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO und der Ausspruch über die vorläufige Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 ZPO.

V.

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung.

Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde.

Schramm Schwarz Dr. Münzberg Dr. Wagner Dr. Freudenreich