

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 11. Juni 2024**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0494/22 - 3.5.06

Anmeldenummer: 16722163.9

Veröffentlichungsnummer: 3294856

IPC: C12M1/36, G05D7/06, G05B11/42,
G05B13/02, C12M1/00, C07K1/36

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

PROZESSLEITSYSTEM ZUR REGELUNG UND STEUERUNG EINER MODULAR
AUFGEBAUTEN ANLAGE ZUR PRODUKTION VON BIOPHARMAZEUTISCHEN UND
BIOLOGISCHEN MAKROMOLEKULAREN PRODUKTEN

Patentinhaber:

Bayer Aktiengesellschaft

Einsprechende:

Breuer, Markus

Stichwort:

Puffervolumen/BAYER

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54, 56, 100(a)

Schlagwort:

Erfinderische Tätigkeit - (nein)

Zitierte Entscheidungen:

Orientierungssatz:



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

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0494/22 - 3.5.06

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.5.06
vom 11. Juni 2024

Beschwerdeführer:

(Einsprechender)

Breuer, Markus
Brienner Straße 1
80333 München (DE)

Vertreter:

Breuer, Markus
Sendlinger Straße 29
80331 München (DE)

Beschwerdegegner:

(Patentinhaber)

Bayer Aktiengesellschaft
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen (DE)

Vertreter:

BIP Patents
c/o Bayer Intellectual Property GmbH
Alfred-Nobel-Straße 50
40789 Monheim am Rhein (DE)

Angefochtene Entscheidung:

Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 14. Dezember 2021 zur Post gegeben wurde und mit der der Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 3294856 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender M. Müller
Mitglieder: T. Alecu
A. Bacchin

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerde richtet sich gegen die Entscheidung der Einspruchsabteilung, den Einspruch zurückzuweisen.
- II. Der Einspruch wurde auf die Einspruchsgründe nach Artikel 100 a), 100 b) und 100 c) EPÜ gestützt. In der Einspruchsschrift wurde unter anderem das Dokument D1: WO 2006/039588 eingereicht.
- III. Nach der Ladung der Einspruchsabteilung zur mündlichen Verhandlung hat der Einsprechende ein als D6 gekennzeichnetes Lehrbuch eingereicht.
- IV. Die Einspruchsabteilung hat den Einspruch zurückgewiesen. Die Einspruchsabteilung kam in ihrer Entscheidung zu dem Schluss, dass die Ansprüche in der erteilten Fassung nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgingen, dass der Einspruchsgrund nach Artikel 100 b) EPÜ der Aufrechterhaltung des Patents nicht entgegenstehe, und dass die Ansprüche in der erteilten Fassung neu seien und auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhten. D6 wurde nicht ins Verfahren zugelassen.
- V. Der Beschwerdeführer (Einsprechende) beantragt die Aufhebung der Entscheidung und den Widerruf des Patents. Außerdem beantragt der Beschwerdeführer, das Dokument D6 als Beleg für allgemeines Fachwissen in das Verfahren zuzulassen.
- VI. Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen und damit das Patent in der erteilten Fassung aufrecht zu erhalten. Nur für den Fall, dass den Einwänden des Beschwerdeführers in Bezug

auf Artikel 100 c) EPÜ gefolgt werden würde, beantragt die Beschwerdegegnerin, das Patent gemäß einem Hilfsantrag, eingereicht mit Schreiben vom 10. April 2024, aufrecht zu erhalten. Außerdem beantragt die Beschwerdegegnerin, das Dokument D6 nicht in das Verfahren zuzulassen.

VII. Anspruch 1 des Patents wie erteilt lautet (Merkmalsgliederung wie in der angefochtenen Entscheidung):

Merkmale 0:

Computer-implementiertes Verfahren zur Prozesssteuerung einer Produktionsanlage zur kontinuierlichen Herstellung und / oder Aufbereitung von biopharmazeutischen Produkten

Merkmale 1:

mit mindestens zwei in Serie miteinander verbundenen Units zur Durchführung von mindestens zwei Downstream- und / oder Upstream-Schritten umfassend

Merkmale 2:

mindestens eine Slave Unit

Merkmale 6a:

die mit mindestens einem Puffervolumen entweder in der gleichen Unit oder in einer entlang des Produktstroms benachbarten Unit verbunden ist

Merkmale 9:

und ein oder mehrere Sensoren zur Überwachung des Puffervolumens

Merkmale 10:

ein oder mehrere Aktoren zur Beeinflussung des Puffervolumens aufweist

Merkmale 11:

und die Sensoren zur Überwachung und Aktoren zur Beeinflussung des Puffervolumens mit mindestens einem Regler verbunden sind

Merkmale 12:

und, wobei die Zustandsgröße jedes Puffervolumens mit Hilfe des Sensors und des Aktors verbunden mit dem mindestens einem Regler in einem geschlossenen Wirkungsablauf geregelt ist

Merkmal 3:

und mindestens eine Master Unit,

Merkmal 4:

die mindestens eine Vorrichtung zur Beförderung des Produktstroms umfasst und dadurch gekennzeichnet ist, dass sie eine Unit ist, die maßgeblich eine Flussrate bestimmt

Merkmal 5:

und ihre Flussrate nicht über die Regelung der Zustandsgröße eines Puffervolumens kontrolliert wird, sondern gesteuert wird

Merkmal 6b:

und wobei, wenn die Master Unit mit einer oder mehrerer Slave Units benachbart ist, sie mit dem Puffervolumen jeder Slave Unit verbunden ist, wobei:

Merkmal 13:

im Schritt a) die Werte der Zustandsgröße der Puffervolumen und der Flussrate in der Produktionsanlage, durch folgende Angaben festgelegt werden:

o Reihenfolge der Units entlang des Produktstroms wird angegeben,

o ein Soll-Wert für die Flussrate jeder Master Unit wird festgelegt,

o ein Soll-Wert für die Zustandsgröße jedes Puffervolumens wird festgelegt,

o für jeden geschlossenen Wirkungsablaufs werden die Verbindung der Regler mit den Sensoren zur Überwachung des Puffervolumens und mit den Aktoren zur Beeinflussung des Puffervolumens sowie ggf. deren Verbindung untereinander festgelegt,

o eine Parametrisierung der Regler wird vorgenommen,

Merkmal 14:

und wobei das Verfahren folgende weitere Schritte für den Betrieb der Produktionsanlage umfasst

b) Der Soll-Wert für die Flussrate der Master Units wird von dem Leitsystem an einen Aktor zur Steuerung der Flussrate in der Master Unit übertragen,

Merkmal 19:

mit der Maßnahme, dass im Fall mehrerer Master Units ein Auxiliarystrom - ein nicht produktbehafteter (oder abfallproduktbehafteter) Strom, welcher in den Produktstrom hinein oder herausgeführt wird, geöffnet wird, da es nicht möglich ist, zwei Master Units mit genau gleicher Flussrate zu steuern,

Merkmal 15:

c) Der Ist-Wert der Zustandsgröße jedes Puffervolumens wird durch den entsprechenden Sensor zur Überwachung des jeweiligen Puffervolumens ermittelt, an den im jeweils geschlossenen Wirkungsablauf verbundenen Regler weitergeleitet und dort mit dem jeweils entsprechenden Soll-Wert verglichen,

Merkmal 16:

d) Die jeweiligen Steuersignale werden berechnet und jeweils an die im geschlossenen Wirkungsablauf verbundenen Aktoren zur Beeinflussung der Puffervolumen übertragen

Merkmal 17:

e) Die Aktoren zur Beeinflussung des Puffervolumens rückwirken auf die Sensoren zur Überwachung des Puffervolumens und

Merkmal 18:

f) Schritte b) bis e) werden wiederholt, bis die Produktionsanlage abgeschaltet oder abgefahren ist und

Merkmal 7:

wobei das Puffervolumen in einer Unit durch die Anwendung eines dehnbaren Schlauchs oder eines Behälters generiert wird und

Merkmal 8:

die Zustandsgröße jedes Puffervolumens Füllstand oder Druck ist.

Entscheidungsgründe

Das Patent

1. Das Patent bezieht sich auf eine modular aufgebaute Produktionsanlage zur Herstellung oder Aufbereitung von biopharmazeutischen Produkten und auf ein computerimplementiertes Verfahren zur Steuerung solcher Anlagen. Absatz 10 der Beschreibung offenbart: *"Eine Produktionsanlage im Sinne des hier Beschriebenen umfasst in Serie miteinander verbundene Units [...], in denen ein Produktstrom befördert werden kann"*.
- 1.1 Zwischen den Units (vgl. Absätze 25 und 26) sind Behälter vorgesehen (vgl. Absatz 13). Sensoren überwachen deren Inhalt, und Aktoren (z.B. Pumpe) können den Inhalt der Behälter beeinflussen.
2. Die Verfahren sollen eine kontinuierliche Beförderung des Produktstroms durch die Units ermöglichen, wobei "kontinuierlich" in dem Sinne zu verstehen ist, *"dass die nachgeschaltete Unit bereits arbeitet, bevor die vorgeschaltete Unit außer Betrieb genommen wird"* (Absatz 11). Da die Units unterschiedliche Flussraten aufweisen können, werden zu diesem Zweck die Behälter als Puffervolumen verwendet, deren Zustand im geschlossenen Wirkungsablauf geregelt wird (Absätze 18 und 20).
3. Einige Units werden als Master-Units, andere als Slave-Units bezeichnet (Absatz 35). Der Sollwert der Flussrate einer Master-Units wird unabhängig festgelegt und

ist für den Sollwert der Flussrate der Slave-Units maßgeblich (Absätze 13 und 38). Im Fall mehrerer Master-Units ist (s. z.B. Absatz 58) "*mindestens ein Auxiliarystrom [...] zwischen zwei Flussraten-bestimmenden Aktoren der Master Units vorhanden [...] da es nicht möglich ist, zwei Master Units mit genau gleicher Flussrate zu steuern*".

Artikel 100 a) EPÜ

Stand der Technik

4. D1 bezieht sich auf Anlagen zur Reinigung eines Moleküls aus einem Flüssigkeitsgemisch, das in einem kontinuierlich betriebenen Perforations-Fermentationsreaktor hergestellt wird. Die Anlagen umfassen weiter ein nachgeschaltetes Partikelentfernungssystem, das über ein Schwallgefäß ("Surge vessel") mit einem Reinigungssystem verbunden ist (Seite 16, letzter Absatz, Seite 17, erster Absatz). Das Schwallgefäß soll im Verhältnis zur Flussrate klein sein, damit das Bioprodukt nicht lange im Behälter bleibt (Seite 21, Zeilen 16-19).
- 4.1 In D1 werden zwei Arten von Anlagen offenbart: kontinuierlich betriebene Anlagen (A-Anlagen) und semikontinuierlich betriebene Anlagen (B-Anlagen). D1 beschreibt zunächst die A-Anlagen. Im dazugehörigen Abschnitt "Surge vessel" wird u.a. erklärt, dass das Schwallgefäß gewogen wird (Seite 21, Zeilen 24-27).
- 4.2 A-Anlagen enthalten "*a data-logging and programmable control system, which records incoming data signals from the instrumentation (such as, but not limited to, pressures, flow rate, vessel weight, pH, conductivity) and controls the pump speeds according to a pre-defined control algorithm*" (Seite 22, Zeilen 28-32), d.h. "ein

Datenerfassungs- und programmierbares Steuerungssystem, das die von den Instrumenten eingehenden Datensignale aufzeichnet (z. B. Druck, Durchflussmenge, Behältergewicht, pH-Wert, Leitfähigkeit) und die Pumpengeschwindigkeiten nach einem vordefinierten Steuerungsalgorithmus steuert" (Übersetzung durch die Kammer). Weitere Informationen zum Steuerungsalgorithmus sind nicht gegeben.

Neuheit (Artikel 54 EPÜ)

5. Nach Ansicht des Beschwerdeführers sei Anspruch 1 im Vergleich zu den A-Anhängen von D1 nicht neu. Die Pumpe und das Partikelentfernungssystem bildeten zusammen (Element 100 in Figur 2) eine Master-Unit im Sinne des Anspruchs: die Pumpe bestimme die Flussrate, und das Partikelentfernungssystem sei so ausgelegt, dass der Durchfluss die Flussrate nicht beeinflusse. Das Reinigungssystem (Element 300 in Figur 2) sei dagegen eine Slave Unit. Das Schwallgefäß sei das beanspruchte Puffervolumen, dessen Zustandsgröße, das Gewicht, von der Wägezelle überwacht wird.
- 5.1 Die von der Einspruchsabteilung als neu angesehenen Merkmale 9 bis 12, 13 und 15 bis 18, d.h. die Regelung des Gewichts des Schwallgefäßes im geschlossenen Wirkungsablauf, würden durch die Übertragung der Gewichtsinformation an das programmierbare Steuersystem, das die Pumpengeschwindigkeiten steuere, impliziert (Beschwerdebegründung 3.2.1). Der Beschwerdeführer verweist insbesondere auf den oben genannten Abschnitt auf Seite 22 der D1 hinsichtlich der kontinuierlich betriebenen A-Anlagen (siehe Punkt 4.2 oben).
- 5.2 Auf das Argument der Beschwerdegegnerin, dass alle Units in einer Anlage entweder Master- oder Slave-Units

sein müssten, erwiderte der Beschwerdeführer zunächst, dass der Anspruch nur verlange, dass die Anlage mindestens je eine solche Unit enthalte. Der Anspruch schließe nicht aus, dass weitere unspezifizierte Units vorhanden seien. Zudem könne die beanspruchte Anlage auch nur eine Teilanlage sein, z.B. zur nachfolgenden ("downstream") Aufbereitung, wie sie in der Präambel des Anspruchs erwähnt ist (Merkmale 0 und 1).

6. Die Beschwerdegegnerin vertrat die Ansicht, dass der Anspruch dahingehend auszulegen sei, dass es sich bei der beanspruchten Anlage um eine komplette Anlage handelt, die in Gänze nur aus Master- und Slave-Einheiten bestehe (s. Beschreibung Absatz 25, auch Figur 7 und 8). Für jede Slave-Unit müsse ein Puffervolumen vorhanden sein (Merkmal 6a, Absätze 34, 38). Außerdem müsse, wenn zwei Master-Units vorgesehen seien, ein Auxiliarystrom vorhanden sein (Merkmal 19).
 - 6.1 Wenn also der Reaktor 1 in D1 als Slave-Unit betrachtet werde, fehle in D1 ein Puffervolumen zwischen dem Reaktor und der Unit 100. Wenn der Reaktor als Master-Unit betrachtet werde, fehle ein Auxiliarystrom (siehe Schreiben vom 10. April 2024, Punkte 3.1 und 3.2).
 - 6.2 Weiter würde D1 keine Regelung im geschlossenen Wirkungslauf implizieren; eine Regelung im offenen Wirkungslauf sei denkbar. D1 stelle nur fest, dass das Gewicht des Schwallgefäßes an ein Steuerungssystem übertragen, aber nicht, dass das Gewicht auch geregelt werde. Es sei durchaus möglich, dass die Werte dort nur gespeichert würden, z.B. für eine spätere Analyse, oder auf einem Bildschirm angezeigt würden. Im Problemfall könnte ein Mensch die Pumpgeschwindigkeiten von Hand regeln.

- 6.3 D1 offenbare auch kein kontinuierliches System (Merkmal 0). Zur Begründung trägt die Beschwerdegegnerin vor, dass in D1 auf Seite 29 in Zeilen 20-26 eine Anordnung beschrieben sei, in der ein zweiter Behälter als "Überlauf" für den ersten diene, in der jedoch ein Leerlaufen nicht verhindert werden könne (Beschwerdeerwiderung, Punkt 13).
7. Die Kammer schliesst sich der Auslegung des Anspruchs durch den Beschwerdeführer an. Der Anspruch sagt nämlich nur aus, dass die Anlage mindestens eine Master-Unit und eine Slave-Unit umfasst. Die Anlage kann jedoch weitere Master- oder Slave-Units, oder sonstige Komponenten enthalten. Welche das im Einzelnen sind, bleibt undefiniert und ist für die Frage der Neuheit unerheblich.
- 7.1 Die Kammer stellt weiter fest, dass die Passagen auf Seite 29 der D1 die B-Anlage beschreiben. A-Anlagen verarbeiten das Produkt kontinuierlich, solange das Produkt im Reaktor hergestellt wird.
- 7.2 Nach Ansicht der Kammer offenbart die D1 jedoch keine Regelung im geschlossenen Wirkungsablauf. Die Pumpengeschwindigkeiten könnten im Voraus bestimmt werden, und das Gewichtssignal könne in der Tat nur als Information für eine Bedienperson dienen, damit diese es analysieren und gegebenenfalls eingreifen könne.
- 7.3 Anspruch 1 ist daher neu gegenüber D1.

Erfinderische Tätigkeit (Artikel 56 EPÜ)

8. Der Beschwerdeführer ist der Ansicht (Beschwerdebegründung, 3.3.2 und 3.3.3), dass es eine technische Aufgabe sei, ein Überfüllen des jeweiligen Behälters zu ver-

meiden, um einen sicheren Betrieb zu ermöglichen (z.B. in Bezug auf das Kontaminationsrisiko). Dies führe zu einem Regelungsbedarf und mache eine Regelung im geschlossenen Wirkungskreis naheliegend, da diese Art der Regelung zum allgemeinen Fachwissen des Fachmanns auf dem Gebiet der biopharmazeutischen sowie der chemischen Produktionsanlagen gehöre. Darüber hinaus sei das Schwallgefäß in D1 nur klein, um die Verweilzeit der Bioprodukte zu minimieren. Auch ein kleines Schwallgefäß deute auf einen Regelungsbedarf hin.

- 8.1 Zwar enthalte D1, wie von der Beschwerdegegnerin vorgetragen, eine Lösung zur Vermeidung eines Überlaufs durch die Verwendung von zwei Behältern. Diese Lösung sei jedoch nicht mit dem kontinuierlichen Prozess in A-Anlagen vereinbar, da sie auf dem semikontinuierlichen Prozess der B-Anlagen beruhe.

9. Die Patentinhaberin bestreitet nicht die Tatsache, dass eine Regelung im geschlossenen Wirkungsablauf dem Fachmann bekannt ist. Sie ist jedoch der Ansicht, dass in D1 keine Dringlichkeit bestehe, ein Überlaufen zu verhindern. Anders als in der Chemie seien die Produkte (Substanzen oder Medikamenten) nicht gefährlich, z.B. nicht heiß, und es bestehe auch keine Explosionsgefahr. Eine menschliche Überwachung genüge.

- 9.1 Auch wenn man annehme, dass der Fachmann sich dem Problem des Überlaufens widmen würde, sei eine Lösung bereits in D1 vorgesehen, nämlich die Verwendung von zwei Behältern und die Umschaltung vom ersten auf den zweiten, wenn der erste Behälter voll ist (s. D1, Seite 29). Es gebe daher für den Fachmann keinen Anlass, eine Regelung im geschlossenen Wirkungsablauf vorzusehen.

- 9.2 Weiter bestehe die erfindungsgemäße technische Aufgabe eher darin, den kontinuierlichen Produktionsprozess in D1 weiter zu automatisieren. Die beanspruchte Lösung vermeide nicht nur einen Überlauf, sondern auch einen Leerlauf. Letzteres Problem werde in D1 nicht berücksichtigt.
10. Die Kammer hält die Argumentation des Beschwerdeführers für zutreffend. Das Bestreben, ein mögliches Überlaufen des Schwallgefäßes zu vermeiden, erscheint der Kammer realistisch. Dies gilt grundsätzlich für jede Produktionsanlage, schon allein aus Gründen der Sauberkeit, insbesondere aber für die in D1 betrachteten Anlagen, die Bioprodukte herstellen. Die Produkte können, auch wenn nicht heiß oder brandgefährlich, aus anderen Gründen gefährlich sein, und deren Überlauf wenigstens unerwünscht. Da das Gewicht des Schwallgefäßes dem Fachmann bereits zur Verfügung steht, würde er diese Information nutzen, um den Füllstand des Schwallgefäßes zu regeln, und zwar im geschlossenen Wirkungsablauf, da dies Teil seines Fachwissens ist. Dies entspricht auch der von der Beschwerdegegnerin formulierten Automatisierungsaufgabe.
- 10.1 Die Kammer hält die von D1 für die B-Anlagen vorgeschlagene Lösung mit zwei Schwallgefäßen (siehe 9.1 oben) aus den vom Beschwerdeführer angeführten Gründen für nicht mit den A-Anlagen vereinbar. Aber selbst wenn beide miteinander vereinbar wären, würde dies nur bedeuten, dass die Lösung mit zwei Schwallgefäßen eine weitere Lösung wäre, die für den Fachmann naheliegend wäre, nicht jedoch, dass die auf dem allgemeinen Fachwissen beruhende Lösung nicht mehr naheliegend wäre.

11. Die Kammer kommt daher zu der Schlussfolgerung, dass Anspruch 1 des Hauptantrags nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

Weitere Bemerkungen

12. Über die Zulassung des Dokuments D6 braucht nicht entschieden zu werden. D6 wurde vor der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung, und zwar innerhalb der Frist nach Regel 116(1) EPÜ, eingereicht. D6 belege (Beschwerdebegründung 2), dass die anlagenweite Regelung des Durchflusses im geschlossenen Wirkungsablauf, insbesondere durch ein Wiegen der Behälter, zum allgemeinen Fachwissen gehört. D6 wurde von der Einspruchsabteilung unter Artikel 114(2) EPÜ nicht ins Verfahren zugelassen, unter anderem, weil es nicht erforderlich sei, um zu belegen, was der Einspruchsabteilung ohnehin bekannt sei, nämlich "*dass geschlossene Regelkreisläufe in Verfahren zum allgemeinen Hintergrundwissen gehör[t]en*" (Entscheidungsgründe, Punkt 16). Mit der Beschwerdebegründung hat der Beschwerdeführer erneut die Zulassung des Dokuments D6 beantragt. Da die Kammer auch ohne Bezugnahme auf D6 zu dem Schluss gekommen ist, dass keine erfinderische Tätigkeit vorliegt, ist eine Entscheidung über die Zulassung des Dokuments D6 zum Beschwerdeverfahren nicht erforderlich.
13. Der Hilfsantrag wurde nur für den Fall gestellt, dass den Einwand des Beschwerdeführers in Bezug auf Artikel 100 c) EPÜ gefolgt werden. Da diese Bedingung nicht erfüllt ist (siehe Punkt VI oben), gilt der Hilfsantrag als nicht gestellt.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

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

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



L. Stridde

Martin Müller

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt