

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 9. Oktober 2025**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 0330/23 - 3.4.03

Anmeldenummer: 18719739.7

Veröffentlichungsnummer: 3500833

IPC: G01M3/20, G01M3/22, G01M3/02

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:
VERFAHREN ZUM ÜBERPRÜFEN EINER DICHTHEIT EINES FLEXIBLEN
BEHÄLTERS

Patentinhaber:
Single Use Support GmbH

Einsprechende:
SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH

Relevante Rechtsnormen:
EPÜ Art. 123(2), 52(1), 54(1), 54(2), 56
VOBK 2020 Art. 13(2)

Schlagwort:

Änderungen - Hauptantrag, Hilfsanträge 1 und 2 - zulässig
(nein)

Änderung nach Ladung - berücksichtigt (ja)

Neuheit - Hilfsantrag 3 (ja)

Erfinderische Tätigkeit - Hilfsantrag 3 (ja)

Zitierte Entscheidungen:

T 0169/83, T 0912/08, T 2536/16, G 0009/92



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 0330/23 - 3.4.03

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.03
vom 9. Oktober 2025

Beschwerdeführer:

(Einsprechender)

SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Göttingen (DE)

Vertreter:

Müller-Boré & Partner
Patentanwälte PartG mbB
Friedenheimer Brücke 21
80639 München (DE)

Beschwerdegegner:

(Patentinhaber)

Single Use Support GmbH
Endach 36
6330 Kufstein (AT)

Vertreter:

Torggler & Hofmann Patentanwälte - Innsbruck
Torggler & Hofmann Patentanwälte GmbH & Co KG
Postfach 85
6020 Innsbruck (AT)

Angefochtene Entscheidung:

**Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung
des Europäischen Patentamts über die
Aufrechterhaltung des europäischen Patents
Nr. 3500833 in geändertem Umfang, zur Post
gegeben am 4. Januar 2023.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender

M. Stenger

Mitglieder:

M. Ley

K. Kerber-Zubrzycka

Sachverhalt und Anträge

I. Die Beschwerde der Einsprechenden (Beschwerdeführerin) richtet sich gegen die Zwischenentscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts über die Aufrechterhaltung des europäischen Patents Nr. 3500833 (im Folgenden: *Streitpatent*) in geändertem Umfang gemäß Artikel 101 (3) a) EPÜ.

II. Die angefochtene Entscheidung zitiert u.a. die folgenden Dokumente:

D5 WO 2016/146950 A1

D5* Maschinenübersetzung der D5

D6 US 8 910 509 B2

III. Die Einspruchsabteilung entschied, dass der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 nicht neu (Artikel 52 (1), 54 (1) und (2) EPÜ) gegenüber dem Dokument D5 sei. Anspruch 1 des Hilfsantrags 4 erfülle zwar die Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ, sein Gegenstand sei gegenüber D5 jedoch auch nicht neu.

Die Einspruchsabteilung entschied ferner, dass Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 5 eingereicht am 10. Mai 2022 die Erfordernisse des EPÜ erfülle. Daher wurde das Streitpatent nach Artikel 101 (3) a) EPÜ in geänderter Fassung auf Grundlage von Hilfsantrag 5 aufrechterhalten.

IV. Am Ende der mündlichen Verhandlung vor der Kammer beantragte die Beschwerdeführerin, die angefochtene Entscheidung aufzuheben und das Patent zu widerrufen. Ferner beantragte sie, die Hilfsanträge 1 bis 5 nicht in das Beschwerdeverfahren zuzulassen.

V. Am Ende der mündlichen Verhandlung vor der Kammer beantragte die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin), die Beschwerde zurückzuweisen (Hauptantrag), hilfsweise, das Patent im Umfang eines der mit der Beschwerdeerwiderung eingereichten Hilfsanträge 1 oder 2 oder der mit Schreiben vom 28. Januar 2025 eingereichten Hilfsanträge 3, 4 oder 5 aufrechtzuerhalten.

VI. Anspruch 1 des Hilfsantrags 5 vom 10. Mai 2022 (Hauptantrag der Beschwerdegegnerin) hat den folgenden Wortlaut:

(1a) Verfahren zum Überprüfen einer Dichtigkeit eines flexiblen Behälters (2) für ein Fluid, insbesondere ein fluides Arzneimittel, wobei

(1b5₁) - der aus zwei randseitig verschweißten Kunststofflagen bestehende Behälter (2) vollständig entleert bereitgestellt wird,

(1b5₂) - der Behälter (2) zumindest teilweise - vorzugsweise vollständig - mit einer gasdurchlässigen Lage (3) bedeckt wird,

(1c) - der Behälter (2) samt gasdurchlässiger Lage (3) in einem flexiblen, im Wesentlichen gasdichten Beutel (4) angeordnet wird,

(1d) - der im Wesentlichen gasdichte Beutel (4) durch Abpumpen über eine Beutelöffnung (5) evakuiert wird,

(1e) - der Behälter (2) mit einem Edelgas befüllt wird, und

(1f) - das Vorhandensein von Edelgas, welches über ein Leck aus dem Behälter (2) durch die gasdurchlässige Lage (3) über die Beutelöffnung (5) austritt, detektiert wird.

- VII. Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1 entspricht dem Anspruch 1 gemäß dem Hauptantrag, wobei das Merkmal 1e durch das Merkmal 1e* wie folgt ersetzt wurde (Ergänzungen i.V.z. Merkmal 1e von der Kammer unterstrichen) und das folgende Merkmal 1h vor dem Merkmal 1f eingefügt wurde:

(1e*) - *der Behälter (2) mit einem Edelgas befüllt wird, indem der Behälter (2) über eine Öffnung (6) mit einem mit dem Edelgas befüllten Gasdruckbehälter (7) in Fluidverbindung gebracht wird,*

(1h) - *der Gasdruckbehälter (7) vor dem Evakuieren vollständig innerhalb des im Wesentlichen gasdichten Beutels (4) angeordnet wird und*

- VIII. Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 entspricht dem Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 1, wobei das Merkmal 1i wie folgt vor dem Merkmal 1h eingefügt wurde:

(1i) - *ein Gasdruckbehälter (7) mit einem solchen nominellen Fassungsvermögen verwendet wird, dass ein bei Umgebungsdruck vorliegendes Volumen des Edelgases das Fassungsvermögen des Behälters (2) nicht übersteigt,*

- IX. Anspruch 1 gemäß Hilfsantrag 3 entspricht dem Anspruch 1 gemäß Hauptantrag, wobei das Merkmal 1b5₁ durch das Merkmal 1b5₁* wie folgt ersetzt wurde:

(1b5₁*) - *das Verfahren an einem aus zwei randseitig verschweißten, flexiblen Kunststofflagen bestehenden, vollständig entleerten Behälter (2) durchgeführt wird,*

- X. Der Wortlaut der Ansprüche der weiteren Hilfsanträge 4 und 5 ist für diese Entscheidung irrelevant.

XI. Das Vorbringen der Parteien kann wie folgt zusammengefasst werden:

- a) Die Beschwerdeführerin sieht einen Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ wegen des Merkmals 1b5₁ im Anspruch 1 des Hauptantrags der Beschwerdegegnerin.

Die Hilfsanträge 1 und 2 seien nicht ins Beschwerdeverfahren zuzulassen.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 3 sei aus D5 bekannt oder beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Hinblick auf D5 in Verbindung mit dem Fachwissen oder mit Dokument D6.

- b) Die Beschwerdegegnerin sieht keinen Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ.

Alle Hilfsanträge seien zum Beschwerdeverfahren zuzulassen.

Die Einwände nach Artikel 123 (2) EPÜ seien jedenfalls beim Hilfsantrag 3 behoben. Der Gegenstand des Anspruchs 1 dieses Hilfsantrags sei auch neu gegenüber D5 und beruhe auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Entscheidungsgründe

- 1. Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Überprüfen einer Dichtheit eines flexiblen Behälters für ein Fluid, insbesondere für ein fluides Arzneimittel, siehe Absatz [0001] des Streitpatents.

Dabei wird ein solches Verfahren an einem flexiblen Behälter, welcher aus zwei randseitig verschweißten flexiblen Kunststofflagen besteht, durchgeführt.

Diese Behälter auf Dichtheit zu überprüfen ist eine technische Herausforderung, insbesondere, da zwischen Produktion der Behälter und deren Verwendung mehrere Einwirkungen auf den Behälter stattfinden, die Lecks bzw. Löcher und dergleichen verursachen können. Solche Einwirkungen können zum Beispiel durch Verpackung, Sterilisierung, Transport, Lagerung, Auspacken sowie insgesamt händische Manipulation und dergleichen auftreten, siehe Absatz [0003] des Streitpatents.

Es hat sich im Stand der Technik ein zweistufiges Überprüfungsverfahren etabliert, bei dem zunächst am Ort der Herstellung des Behälters eine genaue Überprüfung durchgeführt wird und zum Zweiten, direkt vor Verwendung (am "point of use"), eine weitere Überprüfung durchgeführt wird, siehe Absatz [0004] des Streitpatents.

Aufgabe der Erfindung ist es laut Streitpatent, Absatz [0012], ein Verfahren bereitzustellen, das es erlaubt, die Gefahr von Unsterilität eines flexiblen Behälters für fluide Arzneimittel und ähnliche Produkte, beispielsweise aus dem pharmazeutischen Produktionsprozess, zu reduzieren.

Der zu prüfende Behälter wird zumindest teilweise - vorzugsweise vollständig - mit einer gasdurchlässigen Lage bedeckt und samt gasdurchlässiger Lage in einem flexiblen, im Wesentlichen gasdichten Beutel angeordnet. Dieser gasdichte Beutel wird durch Abpumpen über eine Beutelöffnung evakuiert.

Der zu testende Behälter wird mit einem Edelgas (z.B.

Helium) befüllt. Das Vorhandensein von Edelgas, welches über ein Leck aus dem Behälter durch die gasdurchlässige Lage über die Beutelöffnung (5) austritt, wird detektiert, z.B. durch einen Detektor.

Durch die Verwendung einer gasdurchlässigen Lage und eines zusätzlichen, im Wesentlichen gasdichten Beutels, kann die im Stand der Technik verwendete Vakuumkammer (siehe Absatz [0005] des Streitpatents) aus dem Verfahren eliminiert werden. Dies hat zum einen den Vorteil, dass aufwändige Messapparaturen, wie sie in Verbindung mit der Überprüfung am Herstellungsort im Stand der Technik beschrieben wurden, nicht mehr nötig sind. Gleichzeitig wird das Aufblähen des Behälters verhindert und dadurch auch das Einführen neuer Beschädigungen, insbesondere von Leckagen, siehe Absatz [0015] des Streitpatents.

Dieses Verfahren wird an einem vollständig entleerten Behälter durchgeführt.

2. Hauptantrag der Beschwerdegegnerin - Änderungen
 (Artikel 123 (2) EPÜ)
- 2.1 Die Einspruchsabteilung vertrat die Auffassung, dass Merkmal 1b5₁ in den ersten beiden Absätzen der Seite 1 sowie Anspruch 9 der ursprünglich eingereichten Anmeldung offenbart sei. Insbesondere habe der Wortlaut "der Behälter (2) vollständig entleert bereitgestellt wird" dieselbe Bedeutung wie besagter Anspruch 9.
- 2.2 Die Beschwerdeführerin ist der Meinung, dass ein Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ vorliege.
- 2.2.1 Der Wortlaut "aus zwei randseitig verschweissten Kunststofflagen" des Merkmals 1b5₁ habe keine Basis in

den Absätzen [0001] und [0002] der ursprünglichen Anmeldung (d.h. Seite 1, Zeilen 4 bis 12 in der eingereichten Fassung). Ersterer beschreibe allgemein die Erfindung. Letzterer beziehe sich allgemein auf flexible Behälter für fluide Arzneimittel, jedoch nicht auf erfindungsgemäße Behälter.

Der Begriff "Solche" in Absatz [0002] beziehe sich dabei nicht auf die flexiblen Behälter der Erfindung. Absatz [0002] sei vielmehr i.V.m. Absatz [0003] der ursprünglichen Anmeldung zu lesen. Beide würden nur den Stand der Technik bzw. die damit verbundenen technischen Probleme beschreiben.

Als erfindungsgemäße Behälter seien lediglich "flexible Behälter" offenbart, siehe Seite 3, Zeile 28 der Anmeldung wie eingereicht. Andere Merkmale des Behälters seien auf Seite 4, vorletzter Absatz und Seite 5, dritter Absatz der ursprünglichen Anmeldung offenbart.

Die entsprechende Änderung des Anspruchs 1 ("aus zwei randseitig verschweißten Kunststofflagen") könne daher nicht unmittelbar und eindeutig aus den ursprünglichen Unterlagen abgeleitet werden. Es sei lediglich offenbart, dass ein flexibler Behälter zu testen sei.

Die Beschwerdeführerin verweist auf T 169/83 und bringt vor, dass hinsichtlich der Aufnahme zusätzlicher Merkmale in Patentansprüche in der ständigen Rechtsprechung festgestellt werde, dass dies grundsätzlich nur dann zulässig sei, wenn diese den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen vom Fachmann als "zur Erfindung gehörend" entnommen werden können. Es wird auch auf die Rechtsprechung der Beschwerdekammern, 11. Auflage, 2025, II.E.1.11.3, erster und zweiter

Absatz, sowie auf die dort genannte Entscheidung T 912/08 verwiesen.

- 2.2.2 Absatz [0002] des ursprünglichen Anmeldung beziehe sich zudem auf flexible Behälter für fluide Arzneimittel. Anspruch 1 des Hauptantrags betreffe jedoch generell Behälter für ein Fluid. Dies sei eine unzulässige Zwischenverallgemeinerung.
- 2.2.3 Der ursprüngliche Anspruch 9, welcher dem erteilten Anspruch 9 entspreche, offenbare nicht (wortwörtlich) das beanspruchte Merkmal 1b5₁ und habe jedenfalls nicht dieselbe Bedeutung.

Gemäß dem ursprünglichen Anspruch 9 sei das Verfahren an einem vollständig leeren Behälter auszuführen, siehe auch Seite 7, Zeilen 1 bis 6 der ursprünglichen Beschreibung. Somit seien die entsprechenden Verfahrensschritte 1b5₂, 1c, 1d an diesem vollständig entleerten Behälter auszuführen. Der Fachmann verstehe, dass das Befüllen gemäß Schritt 1e auch am leeren Behälter stattfinde, wodurch der vorher leere Behälter mit Edelgas befüllt werde.

Anspruch 1 sei jedoch "viel breiter" formuliert, da anspruchsgemäß der Behälter lediglich zu irgendeinem Zeitpunkt leer zu sein habe. Anspruch 1 erfordere nicht, dass der Behälter während des übrigen Testverfahrens (beispielsweise wenn der Behälter in den Beutel eingelegt wird) ebenfalls leer zu sein habe.

Anspruchsgemäß sei offensichtlich auch das Entleeren Teil des beanspruchten Verfahrens. Es gebe also einen Entleerungsschritt im beanspruchten Verfahren. Die Schrittreihenfolge sei jedoch nicht definiert. Der Entleerungsschritt gemäß Merkmal 1b5₁ könne daher auch

nach dem Schritt gemäß Merkmal 1b5₂ erfolgen. Dies alles sei ursprünglich nicht so offenbart.

2.3 Für die Beschwerdegegnerin liegt kein Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ vor.

2.3.1 Laut Beschwerdegegnerin entspreche Anspruch 1 dem ursprünglichen Anspruch 1 mit dem zusätzlichen Merkmal 1b5₁. Die Basis für dieses Merkmal seien die Absätze [0001] und [0002] (d.h. Seite 1, Zeilen 4 bis 12) der ursprünglichen Anmeldung sowie der ursprüngliche Anspruch 9.

2.3.2 Aus diesen Absätzen [0001] und [0002] gehe hervor, dass der gemäß der Erfindung zu testende flexible Behälter aus zwei randseitig verschweißten Kunststofflagen bestehen könne. Solche Behälter gehörten zur Erfindung, wobei die Ansprüche des Streitpatents sich auf Verfahren und Verwendungen richteten. Es liege auch keine Zwischenverallgemeinerung vor.

Die Beschwerdegegnerin bringt außerdem vor, dass die Tatsache, dass der flexible Behälter aus zwei Kunststofflagen besteht, bereits impliziere, dass diese Lagen selbst flexibel seien.

2.3.3 Beim Wortlaut des Merkmals 1b5₁ sei eine leicht andere Formulierung wie im ursprünglichen Anspruch 9 verwendet worden. Der Ausdruck "am vollständig entleerten Behälter durchgeführt" sei durch den Ausdruck "Behälter vollständig entleert bereitgestellt" ersetzt worden, um das Merkmal einfach in die Satzstruktur des Anspruchs 1 einfügen zu können. Die Bedeutung sei dieselbe.

Laut Beschwerdeführerin bedeute das im Anspruch vorhandene Merkmal angeblich nur, dass "der Behälter zu

irgendeinem Zeitpunkt leer zu sein hätte und auch ein dem Verfahren vorgelagerter Schritt des Entleerens erfasst wäre". Die Beschwerdegegnerin jedoch vertritt die Auffassung, dass auch die Formulierung des ursprünglichen Anspruchs 9 derartige Ausführungsformen nicht ausgeschlossen hätte. Der ursprüngliche Anspruch 9 habe nicht die Bedeutung gehabt, dass "der Behälter während des gesamten Verfahrens hätte leer bleiben müssen". Dies wäre im Widerspruch zur Erfindung, die ja eindeutig vorsehe, dass der zu testende Behälter mit dem Edelgas befüllt werde. Ebenso wenig schließe die Formulierung "am entleerten Behälter durchgeführt" aus, dass davor ein Entleerungsschritt durchgeführt werde.

Laut Beschwerdegegnerin sei anspruchsgemäß der Behälter zumindest am Anfang des Verfahrens leer, also ohne jeglichen Inhalt. Dies entspreche der Lehre des ursprünglichen Anspruchs 9.

- 2.4 Die Kammer teilt die Auffassung der Beschwerdeführerin, dass Anspruch 1 gemäß Hauptantrag nicht die Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ erfüllt.
- 2.4.1 Zum Einen stimmt die Kammer zwar der Beschwerdegegnerin zu, dass sich der Begriff "Solche flexiblen Behälter" in Absatz [0002] auf die in Absatz [0001] genannten flexiblen Behälter bezieht. Für den Fachmann ist demnach klar, dass "flexible Behälter", welche der beanspruchten Dichtigkeitsprüfung unterzogen werden, aus zwei randseitig verschweißten Kunststofflagen bestehen können. Die auf Seite 1, Zeilen 8 bis 12 der ursprünglich eingereichten Fassung der Anmeldung beschriebenen flexiblen Behälter sind daher zur Erfindung gehörend. Insofern ist die Aufnahme des Merkmals "*der aus zwei randseitig verschweißten Kunststofflagen bestehende Behälter*" zulässig gemäß dem

Leitsatz von T 169/83. Das aufgenommene Merkmal ist kein Merkmal, welches ursprünglich als zum Stand der Technik gehörend dargestellt war und nun als Erfindung präsentiert wird.

Die Kammer stellt jedoch auch fest, dass gemäß Seite 1, Zeilen 8 bis 12 die Kunststofflagen "flexibel" sind. Mit anderen Worten, der aus zwei Kunststofflagen bestehende Behälter ist deswegen flexibel, weil die beiden Kunststofflagen flexibel sind. Dieser Aspekt wurde jedoch nicht in Anspruch 1 aufgenommen und geht auch nicht implizit daraus hervor. Stattdessen könnte ein anspruchsgemäßer Behälter aus zwei unflexiblen Kunststofflagen bestehen, welche derart miteinander verschweißt sind, dass der Behälter eine gewisse Flexibilität aufweist. Insofern liegt ein Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ vor.

- 2.4.2 Absatz [0001], d.h. Seite 1, Zeilen 4 bis 7, der ursprünglichen Anmeldung offenbart "fluide Arzneimittel" nur als ein Beispiel eines Fluids. Absatz [0002], d.h. Seite 1, Zeilen 8 bis 12, offenbart, dass der aus zwei Kunststofflagen bestehende Behälter für fluide Arzneimittel vorgesehen ist. Andere Fluide werden nicht genannt.

Die Kammer stimmt der Einspruchsabteilung und der Beschwerdeführerin zu, dass der Fachmann versteht, dass die Ausgestaltung mit zwei Kunststofflagen nicht mit der beabsichtigten Verwendung verknüpft ist. Bezüglich dieses Aspekts liegt kein Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ vor.

- 2.4.3 Unbestritten ist, dass Merkmal 1b5₁ nicht wortwörtlich aus der ursprünglichen Anmeldung, z.B. Anspruch 9, übernommen wurde. Dies ist jedoch auch keine notwendige

Voraussetzung für die Erfüllung der Erfordernisse von Artikel 123 (2) EPÜ. Der beanspruchte Gegenstand, also das Verfahren nach Anspruch 1, muss vielmehr von einer Fachperson der Gesamtheit der Anmeldeunterlagen in ihrer ursprünglich eingereichten Fassung unter Heranziehung des allgemeinen Fachwissens - objektiv und bezogen auf den Anmeldetag - unmittelbar und eindeutig zu entnehmen sein.

Aus dem ursprünglichen Anspruch 9 oder auch dem Inhalt von Seite 7, Zeilen 1 bis 6 leitet der Fachmann zunächst generell ab, dass zu Beginn des Verfahrens ein (vollständig) entleerter Behälter vorhanden ist. Es muss also einen Schritt des Bereitstellens eines vollständig entleerten Behälters geben, bevor die eigentliche Dichtigkeitsprüfung ausgeführt werden kann.

Gemäß dem ursprünglichen Anspruch 9 wird ein Verfahren nach dem ursprünglichen Anspruch 1, also mit den Merkmalen 1b₅₂ und 1c bis 1g, an diesem vollständig entleerten Behälter durchgeführt. Die Kammer stimmt daher der Beschwerdeführerin zu, dass das Bedecken mit einer gasdurchlässigen Lage, das Anordnen in einem Beutel sowie das Evakuieren des Beutels an dem vollständig entleerten Behälter durchgeführt werden. Gemäß dem ursprünglichen Anspruch 9 wird daher auch der "vollständig entleerte" Behälter mit einem Edelgas befüllt. Danach ist er selbstverständlich nicht mehr vollständig entleert, sondern enthält besagtes Edelgas. Dies würde der Fachmann dem ursprünglichen Anspruch 9 entnehmen.

Anspruch 1 des Hauptantrags definiert jedoch etwas Anderes. Gemäß diesem Anspruch wird der Behälter irgendwann vor dem Schritt 1b₅₂ vollständig entleert bereitgestellt. Anspruch 1 des Hauptantrags lässt,

ebenso wie auch der ursprüngliche Anspruch 9, zwar offen, ob der Entleerungsschritt Teil des beanspruchten Verfahrens ist oder nicht. Anspruch 1 des Hauptantrags lässt jedoch, anders als besagter Anspruch 9, auch offen, ob die weiteren Verfahrensschritte 1b5₂ bis 1e am vollständig entleerten Behälter durchgeführt werden oder nicht. Anders als beim ursprünglich eingereichten Anspruch 9 schließt der Wortlaut des Anspruchs 1 nämlich nicht aus, dass weitere Elemente (z.B. ein weiterer flexibler Behälter oder andere Bauteile) im Laufe des Verfahrens im flexiblen Behälter angeordnet werden.

Merkmal 1b5₁ des Anspruchs 1 des Hauptantrags hat demnach eine andere Bedeutung als der ursprüngliche Anspruch 9 oder die Seite 7, Zeilen 1 bis 6. Insofern stimmt die Kammer der Einspruchsabteilung und der Beschwerdegegnerin nicht zu, dass der Wortlaut des Anspruchs 1 und des ursprünglich eingereichten Anspruchs 9 dieselbe Bedeutung haben.

Auch aus diesem Grund liegt demnach ein Verstoß gegen Artikel 123 (2) EPÜ vor.

3. Hilfsanträge 1 und 2 der Beschwerdegegnerin

Anspruch 1 beider Hilfsanträge 1 und 2 weist dieselben Mängel auf wie Anspruch 1 des Hauptantrags. Die von der Beschwerdeführerin aufgeworfene Frage ihrer Zulassung nach Artikel 12 (4) VOBK kann daher offen bleiben.

4. Hilfsantrag 3 der Beschwerdegegnerin - Zulassung (Artikel 13 (2) VOBK)

4.1 Die Beschwerdeführerin argumentiert, dass der Hilfsantrag 3 nach der Mitteilung der Kammer nach

Artikel 15 (1) VOBK und damit verspätet eingereicht worden sei.

Das Kennzeichnen der Kunststofflagen als "flexible Kunststofflagen" möge als Reaktion auf den Punkt 7.3.3 a) der Mitteilung der Kammer nach Artikel 15 (1) VOBK anzusehen sein. Dies treffe jedoch nicht für das gleichzeitige Übernehmen des Wortlauts des ursprünglich eingereichten Anspruchs 9 zu.

Diese Änderung sei jetzt "en passant" vorgenommen worden, hätte aber schon im erstinstanzlichen Verfahren vorgenommen werden können. Die Frage der unzulässigen Änderung des Merkmals 1b5₁ in Bezug auf besagen Anspruch 9 sei nämlich bereits im Schreiben vom 11. November 2021, Seite 17, in der angefochtenen Entscheidung (Punkt 7.2) und in der Beschwerdebe-gründung, Seiten 12 und 13 aufgeworfen und diskutiert worden. Die Beschwerdegegnerin hat es jedoch bis zum 28. Januar 2025 unterlassen, einen entsprechend geänderten Hilfsantrag einzureichen. Es lägen keine besonderen Umstände vor.

Die Beschwerdeführerin verweist auch auf die Entscheidung T 2536/16, Entscheidungsgründe 3.2 und 3.3. Demnach hätte die Beschwerdegegnerin damit rechnen müssen, dass die Kammer der Entscheidung nicht zustimmt, und hätte entsprechende Hilfsanträge spätestens mit ihrer Beschwerdeerwiderung einreichen müssen.

Des Weiteren bemängelt die Beschwerdeführerin, dass Hilfsantrag 3 gegen das Verbot der *reformatio in peius* verstoße (G 9/92, Entscheidungsgründe 16.). Das nun beanspruchte Verfahren sei ein *aliud* und sei nicht weiter eingeschränkt als der Hauptantrag.

Diesbezüglich habe die Beschwerdegegnerin auch beim Einreichen des Hilfsantrags 3 keine ausreichende Begründung abgegeben. Die vorgenommenen Änderungen beheben auch die gegen den Hauptantrag erhobenen Einwände nicht.

- 4.2 Für die Beschwerdegegnerin stellt das Einreichen des Hilfsantrags 3 am 28. Januar 2025 eine zeitnahe Reaktion auf den neuen Einwand der Kammer in der Mitteilung nach Artikel 15 (1) VOBK vom 23. Dezember 2024 dar.

Die Kammer habe in besagter Mitteilung zum ersten Mal bemängelt, dass sowohl der Hauptantrag als auch die beiden Hilfsanträge 1 und 2 nicht das Merkmal aus dem zweiten Absatz der ursprünglichen Beschreibung beinhalten, dass auch die Kunststofflagen selbst flexibel seien, nicht nur die zu testenden Behälter.

Ein Verstoß gegen das Verbot der *reformatio in peius* liege jedenfalls auch nicht vor, da Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 enger als Anspruch 1 des Hauptantrags sei.

- 4.3 Nach Artikel 13 (2) VOBK bleiben Änderungen des Beschwerdevorbringens eines Beteiligten nach Zustellung einer Mitteilung nach Artikel 15 (1) grundsätzlich unberücksichtigt, es sei denn, der betreffende Beteiligte hat stichhaltige Gründe dafür aufgezeigt, dass außergewöhnliche Umstände vorliegen.

In der mündlichen Verhandlung hat die Kammer aus den folgenden Gründen entschieden, den Hilfsantrag 3 zum Beschwerdeverfahren zuzulassen.

Zunächst liegt kein Verstoß gegen das Verbot der

reformatio in peius vor. Wie oben bereits ausgeführt, impliziert auch der Wortlaut des Merkmals 1b5₁^{*}, dass ein vollständig entleerter Behälter bereitgestellt wird. Andernfalls könnte das nun beanspruchte Verfahren nicht an diesem vollständig entleerten Behälter durchgeführt werden. Da Merkmal 1b5₁^{*} darüber hinaus fordert, dass die weiteren Verfahrensschritte 1b5₂ bis 1e am vollständig entleerten Behälter durchgeführt werden, liegt daher eindeutig eine Einschränkung des Anspruchs 1 gemäß Hauptantrag vor.

Darüber hinaus akzeptiert die Kammer, dass im vorliegenden Fall durch Punkt 7.3.3 a) der Mitteilung der Kammer zum ersten Mal ein neuer Aspekt aufgeworfen wurde, der eine Änderung des Merkmals 1b5₁ rechtfertigt. Somit liegen außergewöhnliche Umstände im Sinne des Artikels 13(2) VOBK vor.

Sicherlich wäre es wünschenswert gewesen, dass die Beschwerdegegnerin schon mit der Beschwerdeerwidernng einen entsprechenden Hilfsantrag eingereicht hätte, z. B. mit der Änderung, dass das Verfahren nach Anspruch 1 "an einem aus zwei randseitig verschweißten, Kunststofflagen bestehenden, vollständig entleerten Behälter durchgeführt wird". In diesem Fall hätte Punkt 7.3.3 a) des Bescheids aller Voraussicht nach allerdings ebenfalls zum zulässigen Einreichen des jetzigen Hilfsantrags 3 als Reaktion auf den in diesem Punkt ausgeführten Einwand geführt.

Dass die Beschwerdegegnerin sich bei der Formulierung des nun geänderten Merkmals 1b5₁^{*} am Wortlaut des ursprünglichen Anspruchs 9 orientiert hat, benachteiligt die Beschwerdeführerin nicht und impliziert auch keinen weiteren Aufwand für die Parteien oder die Kammer. Letztendlich entspricht der

Wortlaut des Anspruchs jetzt lediglich *expressis verbis* der Auslegung, die die Einspruchsabteilung ihrer Bewertung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit sowieso zugrunde gelegt hatte. Das Merkmal 1b5₁* wirkt sich daher nicht negativ auf die Verfahrensökonomie aus, macht das Verfahren nicht komplexer und behebt im Übrigen auch die gegen den Hauptantrag erhobenen Einwände, siehe Absatz 5. unten.

Somit sieht die Kammer auch keine Benachteiligung der Beschwerdeführerin dadurch, dass Hilfsantrag 3 nicht schon mit der Beschwerdeerwiderung, sondern kurz nach der Mitteilung nach Artikel 15(1) VOBK eingereicht wurde.

5. Hilfsantrag 3 der Beschwerdegegnerin - Änderungen
(Artikel 123 (2) EPÜ)

Anspruch 1 basiert auf den ursprünglichen Ansprüchen 1 und 9 sowie Seite 1, Zeilen 8 bis 12 der ursprünglichen Anmeldung und behebt damit die gegen Anspruch 1 des Hauptantrags geltend gemachten Mängel nach Artikel 123 (2) EPÜ. Die Beschwerdeführerin hat auch keine weiteren Einwände nach Artikel 123 (2) EPÜ erhoben.

Die Erfordernisse von Artikel 123 (2) sind daher erfüllt.

6. Hilfsantrag 3 der Beschwerdegegnerin - Neuheit
(Artikel 52 (1), 54 (1) und (2) EPÜ)

6.1 Die Einspruchsabteilung entschied im Zusammenhang mit Anspruch 1 des Hauptantrags, dass das Dokument D5 die Merkmale 1a, 1b5₂, 1c bis 1f und einen aus zwei randseitig verschweißten Kunststofflagen bestehenden Behälter 2 offenbare. D5 offenbare jedoch nicht, dass

der Behälter 2 "vollständig entleert bereitgestellt" werde, da der zu testende Behälter 4 die Hülle 3 enthalte.

- 6.2 Laut Beschwerdeführerin offenbart D5 den Gegenstand des Anspruchs 1 des Hilfsantrags 3.

Nach Auffassung der Beschwerdeführerin habe die Einspruchsabteilung das Merkmal "vollständig entleert bereitgestellt" im Hauptantrag unzutreffend ausgelegt. Der Zeitpunkt der Bereitstellung sei nämlich nicht definiert.

In D5 werde ein aus zwei randseitig verschweißten flexiblen Kunststofflagen bestehender Behälter zu einem Zeitpunkt bereit- oder zur Verfügung gestellt, bevor die Hülle 3 eingelegt werde, siehe Absatz [0089] der D5*. Vor diesem Einlegen sei die Hülle 4 demnach leer.

Anspruchsgemäß müsse der entleerte Zustand dabei nicht während des gesamten übrigen Verfahrens aufrechterhalten werden. Auch verlange Anspruch 1 nicht, dass der vollständig entleerte Behälter vollständig geschlossen (z.B. rundherum vollständig verschweißt) sein müsse. Merkmal 1b5₁ des Hauptantrags umfasse einen Zustand, in dem der Behälter 4 in D5 noch offen und die Hülle 3 noch nicht eingelegt sei, siehe Absätze [0089], [0082], [0091] der D5*. Er umfasse in diesem Zustand auch kein Fluid, siehe Absatz [0145] der D5, "vide de fluide biopharmaceutique".

Das Streitpatent lasse im Übrigen offen, was mit "entleert" gemeint ist. Eine vollständige Entleerung liege auch vor, wenn der zu testende Behälter lediglich ohne Fluid bereitgestellt werde. Dass jedoch andere Elemente wie die Hülle 3 oder ein bei Behältern für

pharmazeutische Fluide häufig verwendeter Sensor im Behälter vorhanden sein könnten, sei durch den Anspruch nicht ausgeschlossen.

Daher sei das Merkmal 1b5₁ des Hauptantrags in D5 offenbart. Da das Verfahren der D5 an diesem vollständig entleert bereitgestellten Behälter durchgeführt werde, offenbare aus Sicht der Beschwerdeführerin das Dokument D5 auch das geänderte Merkmal 1b5₁^{*}.

Demnach sei der Gegenstand von Anspruch 1 des Hilfsantrags 3 nicht neu (Artikel 52(1), 54(1) und (2) EPÜ) gegenüber D5.

Zusätzlich merkt die Beschwerdeführerin an, dass D5 offenbare, dass die Dichtigkeitsprüfung am Verwendungsort ("point of use") durchgeführt werden kann, siehe D5*, Absatz [0110].

- 6.3 Für die Beschwerdegegnerin zeigt das Ausführungsbeispiel der Figur 6 der D5 (siehe D5*, Absätze [0137] bis [0148]) nicht, dass der mit Edelgas zu füllende Behälter (Hülle 4) "vollständig entleert" bereitgestellt werde, da er die Hülle 3 wie auch das Zwischenelement 23 enthalte. Die ineinander verschachtelten Hüllen 3 und 4 würden gefertigt, indem die Kunststofflagen der äußeren Hülle 4 um die innere Hülle 3 gelegt und randseitig verschweißt würden. Die Hülle 4 sei demnach zu keinem Zeitpunkt leer oder entleert. Das Verfahren werde jedenfalls nicht an einem entleerten Behälter durchgeführt, wie es Merkmal 1b5₁^{*} verlange, wobei "entleert" bedeute, dass der Behälter nichts enthalte, also insbesondere keine Hülle 3 wie in D5.

Aus Sicht der Beschwerdeführerin entspreche sowieso vielmehr die Hülle 3 und nicht die Hülle 4 dem beanspruchten Behälter, da erstere mit Flüssigkeit gefüllt werde. Diese Hülle 3 werde jedoch nicht mit Edelgas gefüllt. Bei dieser Auslegung seien die Merkmale 1e und 1f in D5 nicht offenbart. Absatz [0153] der D5* erwähne zwar allgemein eine Dichtigkeitsprüfung der Hülle 3, ohne jedoch dabei Details zu nennen, wie diese vorzunehmen sei.

Bei einer anderen Auslegung, wobei die beiden Hüllen 3 und 4 zusammen den zu testenden Behälter bilden, liege kein Behälter vor, der aus zwei Kunststofflagen bestehe, wie es Merkmal 1b5₁* verlange.

Auch sei das Merkmal 1c in D5 nicht offenbart. D5 offenbare zwar Zwischenelemente 23, 44. Nicht offenbart sei jedoch, dass der Behälter samt gasdurchlässiger Lage in einem Beutel angeordnet werde, d. h. dass der Behälter 4 zusammen mit dem Zwischenelement 44 im gleichen Verfahrensschritt im Beutel 40 angeordnet werde.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 sei daher neu.

6.4 Die Kammer stimmt der Beschwerdegegnerin zu, dass der Gegenstand des Anspruchs 1 neu gegenüber Dokument D5 ist.

6.4.1 Die Beschwerdeführerin vertrat auch noch die Ansicht, dass gemäß Merkmal 1a das Verfahren lediglich dazu "geeignet sein" müsse, die Dichtigkeit eines flexiblen Behälters, welcher geeignet sei ein Fluid aufzunehmen, zu überprüfen.

Die Kammer stimmt jedoch der Beschwerdegegnerin zu,

dass der Ausdruck "Verfahren zum Überprüfen einer Dichtigkeit eines flexiblen Behälters für ein Fluid" beschränkend wirkt. In dem beanspruchten Verfahren wird also tatsächlich die Dichtigkeit eines Behälters überprüft, der zumindest teilweise flexibel ist und ein Fluid aufnehmen kann. Dies steht in Einklang mit der Rechtsprechung der Beschwerdekammern, 11. Auflage, 2025, I.C.5.2.5 und auch den von der Beschwerdeführerin genannten gültigen Richtlinien für die Prüfung im Europäischen Patentamt, April 2025, F-IV 4.13.3.

Eine solche Dichtigkeitsprüfung wird jedenfalls in D5 tatsächlich durchgeführt, Absätze [0080], [0089] bis [0092] der D5*. D5 offenbart ein Verfahren (Figur 6, Seite 16, dritter Absatz bis Seite 17, siebter Absatz) zum Überprüfen der Dichtigkeit (Seite 6, dritter Absatz, "détecter l'intégrité", Seite 1, erster Absatz) eines flexiblen Behälters 4 für ein Fluid, und zwar ein flüediges Arzneimittel (Seite 1, erster und zweiter Absatz, "fluide biopharmaceutique"). Die Dichtigkeitsprüfung wird durch Befüllen des Zwischenraums 22 des Behälters 4 mit Edelgas und Detektieren gegebenenfalls austretenden Edelgases mittels des Detektors 48 ausgeführt, siehe [0147] und [0148] der D5*.

Merkmal 1a ist daher in D5 offenbart.

- 6.4.2 Die Kammer stimmt der Sichtweise der Einspruchs-Abteilung und der Beschwerdeführerin zu, dass die Hülle 4 ("enveloppe 4") als ein durch das anspruchsgemäße Verfahren zu testender Behälter angesehen werden kann.

Gemäß den Absätzen [0090] und [0091] der D5* (D5, Seite 9, zweiter und dritter Absatz) besteht die Hülle 4 aus zwei miteinander randseitig verschweißten Kunststofflagen ("matière plastique, non poreuse", "de

type 2D, dans lequel deux parois sont directement réunies l'une à l'autre"). Hieraus ergibt sich auch, dass die Hülle 3 nicht mit der Hülle 4 verschweißt ist, sondern eine davon getrennte Hülle ist.

Die Hülle 4 kann vom 2D-Typ sein, bei dem zwei Wände direkt miteinander verbunden sind, siehe [0091] der D5*.

Demnach wird in D5 ein Verfahren, d.h. eine Dichtigkeitsprüfung, an einem aus zwei randseitig verschweißten, flexiblen Kunststofflagen bestehenden Behälter, nämlich der Hülle 4 durchgeführt. Die Hülle 4 in D5 ist demnach ein wie in Merkmal 1b5₁* definierter Behälter.

- 6.4.3 Im Ausführungsbeispiel der Figur 6 (siehe unten) der D5 wird die Hülle 4, also der zu testende Behälter, in eine weitere Hülle 40 gelegt, siehe D5*, Absatz [00139], wobei sich die Hülle 3 (und das Zwischenelement 23) bereits in der Hülle 4 befinden, siehe D5*, Absätze [0138], [00139]. Zwischen den Hüllen 4 und 40 befindet sich das gasdurchlässige Zwischenelement 44, siehe D5, Absätze [0140] und [0141].

Ein flexibler Beutel gemäß Merkmal 1c weist zumindest bereichsweise flexible bzw. verformbare Flächenbereiche auf, siehe auch Paragraph [0029], Spalte 4, Zeilen 27 und 28 des Streitpatents. Ein Beutel kann demnach auch steife Bereiche aufweisen. In D5 ist die flexible gasdichte Hülle 40 demnach als Beutel anzusehen und das Zwischenelement 44 ist die gasdurchlässige Lage (D5*, [0140], [0141], [0097]).

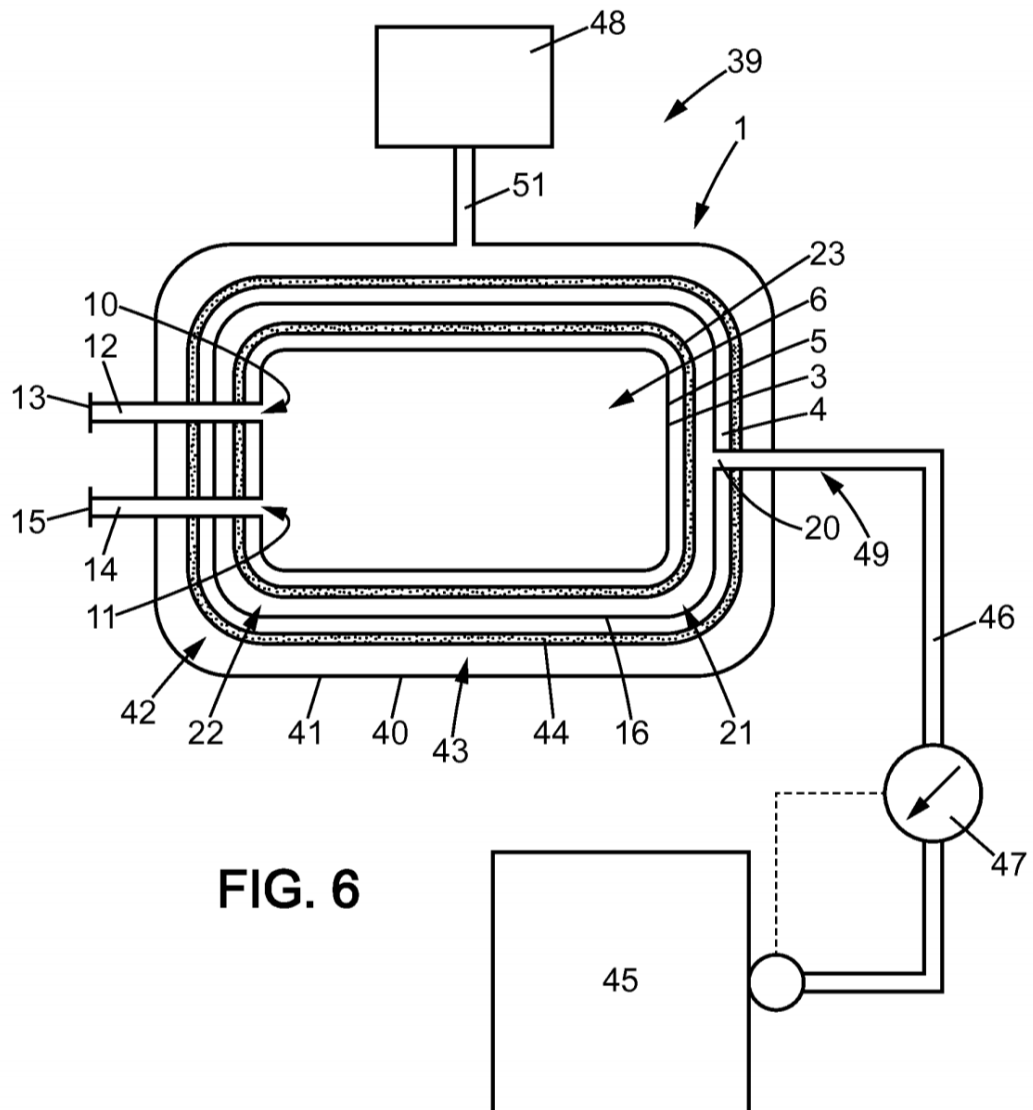


FIG. 6

Figur 6 der D5

Aus Sicht der Kammer impliziert Merkmal 1c nicht unbedingt, dass sowohl der Behälter ("enveloppe 4" in D5) als auch die gasdurchlässige Lage ("élément intercalaire 44" in D5) gleichzeitig in den Beutel ("enveloppe 40" in D5) gebracht werden.

In D5 wird zwar nicht genau beschrieben, wie das Zwischenelement 44 und der Behälter 4 in dem Beutel 40 angeordnet bzw. in ihn eingebracht werden. Der Fachmann

würde aber ausschließen, dass zunächst der Behälter 4 (mit der Hülle 3 und dem Zwischenelement 23) und danach erst das Zwischenelement 44 in den Beutel gelegt wird. Vielmehr würde der Fachmann verstehen, dass entweder zuerst das Zwischenelement 44 und dann der Behälter 4 in die Hülle 40 gesteckt werden, oder dass das Zwischenelement 44 und der Behälter 4 gleichzeitig in die Hülle 40 eingebracht werden. Beides entspricht aus Sicht der Kammer einem Anordnen gemäß Merkmal 1c.

Somit offenbart D5 beide Merkmale 1b₅ und 1c.

- 6.4.4 Der Begriff "evakuiert" in Merkmal 1d ist breit auszulegen. Es beinhaltet auch das Herstellen eines Unterdrucks relativ zum Außenraum und bedeutet nicht notwendigerweise das Herstellen eines absoluten Vakuums.

In D5 wird der gasdichte Beutel 40, bzw. der Zwischenraum 42 durch Abpumpen über eine Beutelöffnung 51 evakuiert (Abpumpen durch Leitung 51 in das Gasdetektionselement, [0138], [0143] in Verbindung mit [0119]).

D5 offenbart ferner, dass der Behälter 4 mit einem Edelgas befüllt wird, siehe D5*, Absätze [0143] und [0148] bzw. D5, Figuren 4 und 6, Seite 17, zweiter und siebter Absätze.

Das Vorhandensein von Edelgas (Helium, [0034]), welches über ein Leck aus dem Behälter 4 durch die gasdurchlässige Lage 44 über die Beutelöffnung 51 austritt, wird detektiert (durch das Gasdetektionselement 48), siehe D5*, [0140], [0141], [0148] oder D5, Seite 14, zweiter Absatz.

Daher offenbart D5 die Merkmale 1d, 1e und 1f.

- 6.4.5 Strittig zwischen den Parteien ist insbesondere, ob das Verfahren in D5 gemäß Merkmal 1b5₁* "an einem vollständig entleerten Behälter durchgeführt wird".

Das Streitpatent definiert nicht, was mit "vollständig entleert" gemeint ist, siehe ursprünglicher Anspruch 9, Seite 7, Zeilen 1 bis 6 der ursprünglichen Beschreibung oder Absatz [0037] des Streitpatents. Ein absolutes Vakuum wird im Streitpatent nicht erwähnt. Anspruch 1 verlangt also nicht eine komplette Abwesenheit von jeglichen Gasmolekülen (z. B. aus der Umgebungsluft). Stattdessen ist der Begriff "vollständig entleert" breit auszulegen. Ein vollständig entleerter Behälter nach Merkmal 1b5₁* enthält demnach zumindest kein Fluid gemäß Merkmal 1a und auch kein Edelgas gemäß Merkmal 1e.

In D5 kann die Hülle 3 und somit der Behälter 4 ohne fluides Arzneimittel ("vide de fluide biopharmaceutique") bereitgestellt werden, siehe D5*, Absatz [0145] bzw. D5, Seite 9, erster Absatz und Seite 15, siebter Absatz.

Die Absätze [0089] bis [0094] der D5* beschreiben die Hülle 4 ("deuxième enveloppe 4"), also den Behälter nach Anspruch 1. In Absatz [0090] steht, dass die zweite Hülle 4 eine Wand 16 ("paroi 16") umfasst, die üblicherweise mehrere Teile aufweist, die entlang versiegelter Schweißnähte 17 miteinander verschweißt sind. Insbesondere ist die Hülle flexibel, so dass sie für Lagerung, Transport und Handhabung flach gelegt ("être à plat") werden kann, siehe Absatz [0091]. Die Hülle 4 kann insbesondere vom "2D-Typ" sein, bei dem zwei Wände direkt miteinander verbunden sind ("deux

parois sont directement réunies l'une à l'autre").

Der Begriff "enveloppe" (Hülle, Umschlag) wird also in D5 nicht für ein Paar unverschweißter Wände 16 verwendet, sondern für bereits miteinander verschweißte Wände ("parois") oder Lagen, welche als Behältnis für andere Teile dienen können.

Laut Absatz [0089], erster Satz der D5* (D5, Seite 8, letzter Absatz) wird die Hülle 3 in die Hülle 4 gelegt, siehe auch D5, Seite 9, erster Satz, "la première enveloppe 3 est préalablement introduite dans la deuxième enveloppe 4". In D5 wird die Hülle 3 mit dem Zwischenelement 23 demnach nicht zwischen zwei unverschweißte Kunststofflagen gelegt, welche erst dann verschweißt werden, sondern sie wird in eine Hülle 4, also in bereits miteinander verschweisste Wände 16 gelegt. Diese Hülle 4 mit Inhalt (Hülle 3 mit dem Zwischenelement) wird dann durch Verschweißen geschlossen, siehe D5, Seite 9, zweiter Satz, "La deuxième enveloppe 4 est ensuite amenée à l'état fermé, notamment par des soudures étanches 17, une fois la première enveloppe 3 introduite dans la deuxième enceinte intérieure 21".

Irgendwann bevor die Dichtigkeitsprüfung vorgenommen wird und vor dem Einführen der Hülle 3 liegt der Behälter 4 dabei vollständig entleert vor, wird also vollständig entleert bereitgestellt. Dies wird in D5 dadurch unterstrichen, dass die Hüllen flach ("plié à plat") gelagert werden, siehe Seite 9, dritter Absatz oder die von der Beschwerdeführerin genannte Absätze [0082] und [0091] der D5*.

Beim Bedecken des Behälters 4 mit der gasdurchlässigen Lage 44, beim Befüllen mit Edelgas und beim Detektieren

des Edelgases befinden sich die Hülle 3 und das Zwischenelement 23 jedoch unstrittig im Behälter 4. Eine Fachperson würde einen Behälter, welcher eine weitere Hülle mit einem Zwischenelement (z.B. die Hülle 4 mit der Hülle 3 und dem Zwischenelement 23 der D5) oder andere Bauteile enthält, nicht als "entleert" oder gar "vollständig entleert" ansehen.

Daher wird das in D5 gezeigte Verfahren der Figur 6 nicht "an einem vollständig entleerten Behälter durchgeführt". Im Wortlaut des Merkmals 1b5₁^{*} offenbart D5 daher, dass das Verfahren an einem zwar aus zwei randseitig verschweißten, flexiblen Kunststofflagen bestehenden, nicht aber *vollständig entleerten* Behälter durchgeführt wird.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 3 und damit auch aller anderen abhängigen Ansprüche ist daher neu (Artikel 52 (1), 54 (1) und (2) EPÜ) im Hinblick auf die Offenbarung von Dokument D5.

7. Hilfsantrag 3 der Beschwerdegegnerin - erfinderische Tätigkeit (Artikel 52(1), 56 EPÜ)
- 7.1 Die Beschwerdeführerin argumentiert, dass die Fachperson zum beanspruchten Gegenstand gelangen würde, indem sie auf die Hülle 3 mit dem Zwischenelement 23 in D5 verzichtet. Dieses Weglassen stehe mit keinem relevanten technischen Effekt in Verbindung. Es sei schlicht unerheblich, ob die Hülle 3 in dem Behälter 4 vorhanden sei oder nicht.

Es sei bereits aus D5*, Absatz [0110], bekannt, das Prüfverfahren am Verwendungsort durchzuführen. Auch führe das Weglassen der Hülle 3 in D5 nicht zu einer erhöhten Sicherheit vor Kontamination. Im Gegenteil

werde dadurch, das heißt durch das erfindungsgemäße Verfahren, eine höhere Wahrscheinlichkeit der Kontamination in Kauf genommen.

Die objektive technische Aufgabe sei daher, die Anzahl der Anwendungsmöglichkeiten zu erhöhen. Auch die Vereinfachung des Verfahrens sei eine mögliche Formulierung der objektiven technischen Aufgabe.

Absatz [0142] der D5* lehre lediglich, dass die Verwendung von drei Hüllen ("enveloppes") den Schutz einer biopharmazeutischen Flüssigkeit vor Kontamination verstärke, siehe Absatz [0160]. Die Mehrlagigkeit der Hüllen in D5 diene dazu, die Wahrscheinlichkeit eines Loches und damit einer Kontamination einer biopharmazeutischen Flüssigkeit zu senken. Beide Hüllen 3 und 4 können Herstellungsfehler aufweisen (siehe Absatz [0108] der D5*). Gemäß Absatz [0111] wäre die Flüssigkeit dadurch, dass in der Realität die Hüllen 3 und 4 nicht gleichzeitig an derselben Stelle Löcher aufweisen würden, ausreichend von außen geschützt. Gemäß Absatz [0104] reiche es daher aus, die Hülle 4 auf Dichtigkeit zu testen.

Die Fachperson würde aus Absatz [0148] der D5* bereits lernen, dass nur die Dichtigkeit der Hülle 4 getestet werde. Die Hülle 3 werde nicht getestet und könne somit weggelassen werden.

Auch Absatz [0090] der D5* lehre, dass die Hülle 4 es ermögliche, den Schutz der biopharmazeutischen Flüssigkeit 2 gegen jegliche Verunreinigung von außen strukturell zu erhöhen, indem die Zuverlässigkeit des Beutels 1 erhöht werde. Die Hülle 3 werde nicht getestet und könne somit weggelassen werden. Dies würde zu keiner Erhöhung des Risikos einer Kontamination

während der Prüfung führen.

Die Fachperson würde daher mittels ihres Fachwissens und angesichts der objektiven technischen Aufgabe die Hülle 3 in D5 weglassen und so bereits ohne Ausübung einer erfinderischen Tätigkeit zum beanspruchten Verfahren gelangen.

Alternativ würde der Fachmann zur Lösung der objektiven technischen Aufgabe Dokument D6 hinzuziehen. D6 lehre in Spalte 5, Zeilen 32 bis 35 und 22 bis 25, Figur 3, dass vollständig entleerte Behälter 10 ("the bag 10 (which preferably is substantially evacuated)", "an operator involved with the disclosed integrity testing apparatus and methods receives the pre-sterilized bag 10 prior to usage") auf Dichtigkeit geprüft werden. Die Kammer 24 ("chamber 24") müsse im Übrigen keine starre Testkammer sein, siehe D6, Spalte 5, Zeilen 46 bis 50 und Spalte 6, Zeilen 50ff, sondern entspreche dem Beutel 40 der D5.

Auch angesichts dieser Lehre aus D6 wäre es daher offensichtlich, das Verfahren aus D5 an vollständig entleerten Behältern durchzuführen.

- 7.2 Die Beschwerdegegnerin argumentiert, dass die objektive technische Aufgabe eine Vereinfachung des Verfahrens sei, so dass dieses auch am Verwendungsort ausgeführt werden könne. Auch die von der Einspruchsabteilung verwendete Formulierung, nämlich das Auffinden eines alternativen Verfahrens, sei geeignet.

Die Absätze [0005] bis [0014] der D5 befassten sich mit dem Stand der Technik und deren Nachteilen. Insbesondere der Absatz [0007] diskutierte das aus D6 bekannte Verfahren.

Absatz [0015] mache im Vergleich dazu klar, dass sich D5 die Aufgabe setzt, Behälter mit wirksamem Schutz bereitzustellen und die Zuverlässigkeit der Prüfverfahren zur erhöhen.

Dies werde in D5 mit Taschen ("poche 1") aus mehreren Hüllen erreicht, siehe D5*, Absätze [0017] bis [0020], [0031].

Seite 2, dritter Absatz der D5 lege so großes Augenmerk auf die Sterilität, dass nicht einmal die Integritätsprüfung am zu testenden Beutel 3 vorgenommen werde. Spalte 2, Zeilen 51 bis 53 der D6 stehe dazu in Widerspruch.

D5 lehre also davon weg, die Hülle 3 wegzulassen, denn dies bedeute einen weniger wirksamen Schutz vor Kontamination.

Auch eine Kombination der D5 mit der D6 führe nicht zur Erfindung. In Hinblick auf D6 würde die Fachperson eher eine Testkammer 24 (D6, Spalte 6, Zeile 62) in Betracht ziehen. Ein "Ineinanderschachteln von Behältern" sei gemäß Spalte 4, Zeilen 24 bis 27 nicht erwünscht.

7.3 Das einzige Unterscheidungsmerkmal zwischen dem Gegenstand des Anspruchs 1 und der Lehre von D5 ist, dass das Verfahren an einem vollständig entleerten Behälter durchgeführt wird (siehe Sektion 6.4.5 oben).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass das beanspruchte Messverfahren alleine durch das Unterscheidungsmerkmal zuverlässiger wäre als das aus D5 bekannte Verfahren, indem z. B. Löcher kleinerer Größe ermittelt werden könnten.

Absatz [0110] der D5* offenbart, dass das bekannte Verfahren auch am Verwendungsort durchgeführt werden kann. Daher führt das Unterscheidungsmerkmal selbst auch nicht dazu, dass das beanspruchte Verfahren am "point of use" möglich wäre.

Jedoch wird an zahlreichen Stellen in D5 erklärt, warum ein Behälter 3, 4, 40 mit mehreren Hüllen besonders gut Schutz vor Kontamination einer biopharmazeutischen Flüssigkeit bietet, siehe D5*, [0016] bis [0020], [0089], [0090], [0111], [0112], [0142], [0160], da es statistisch unwahrscheinlich ist, dass alle Hüllen jeweils ein Loch aufweisen.

Insofern ist die objektive technische Aufgabe die Vereinfachung des Verfahrens. Die Kammer stimmt der Beschwerdeführerin zu, dass dabei in Kauf genommen werden muss, dass das Risiko einer Kontamination dadurch erhöht wird.

Die Tasche 1 ("poche 1") der Figur 6 umfasst die Hüllen 3, 4, 40 als Ganzes. Die zweite Hülle 4 wird in den geschlossenen Zustand gebracht, sobald die erste Hülle 3 in die zweite Innenkammer 21 eingeführt worden ist. Die zweite Hülle 4 kann nach dem Schließen nicht mehr wieder geöffnet werden (" En particulier, la deuxième enveloppe 4, une fois fermée, n'est plus destinée à être ouverte de nouveau pour extraire la première enveloppe 3 avant utilisation du fluide biopharmaceutique 2."), siehe Absatz [0095] der D5*.

Es gibt daher in D5 alleine und in Verbindung mit dem Fachwissen keinerlei Hinweise, die objektive technische Aufgabe dadurch zu lösen, dass die innere Hülle 3 weggelassen wird. Der letzte Absatz der D5 auf Seite 19 lehrt eindeutig, dass die Zahl der Hüllen

gegebenenfalls erhöht, aber nicht verringert werden sollte, siehe Absatz [0160] der D5*. Um die objektive Aufgabe ausgehend von D5 ohne die Berücksichtigung der Lehre eines anderen Standes der Technik zu lösen, würde die Fachperson allenfalls andere technische Maßnahmen vornehmen, ohne jedoch zur Erfindung zu gelangen.

Auch Dokument D6 legt die Erfindung nicht nahe. In D6 wird ein flexibler zu testender Behälter 10 ("bag 10") in einer Testkammer 22, 24 einer Dichtigkeitsprüfung unterzogen, siehe D6, Spalte 46 bis 54. Prüfgas wird in den Behälter eingebracht, siehe D6, Spalte 4, Zeilen 13 bis 16. Ein Gassensor 26 ist mit der Testkammer verbunden, siehe D6, Spalte 5, Zeile 55 bis Spalte 6, Zeile 2. Durch ein Leck im Behälter 10 austretendes Gas wird über die Testkammer 22, 24 durch den Sensor detektiert, siehe D6, Spalte 6, Zeilen 50 bis 61.

Sollte die Fachperson tatsächlich D6 zur Lösung der objektiven Aufgabe heranziehen, würde sie erkennen, dass die Tasche 1 (mit den Hüllen 3, 4, 40) dem Behälter 10 entspricht. Die Kammer ist nicht überzeugt, dass die Fachperson in Figur 6 der D5 gerade die beiden Hüllen 3, 4 durch eine einzige Hülle (siehe D6, 10) ersetzen würde und die weiteren Merkmale der D5 (z. B. Hülle 40, Zwischenelement 44) und der D6 (z. B. Testkammer 22, 24 mit Gassensor 28) ignorieren würde. Möglicherweise würde die Fachperson zur Lösung der technischen Aufgabe ein Verfahren mit einer Testkammer in Betracht ziehen. Sie würde jedoch nicht ohne Ausübung einer erfinderischen Tätigkeit zu einem Verfahren nach Anspruch 1 gelangen.

Daher überzeugen die Argumente der Beschwerdeführerin nicht. Somit beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 3 auf einer erfinderischen Tätigkeit

(Artikel 56 EPÜ).

8. Der Hauptantrag der Beschwerdegegnerin verstößt gegen Artikel 123 (2) EPÜ. Die angefochtene Entscheidung muss daher aufgehoben werden. Dieselben Einwände gelten für die Hilfsanträge 1 und 2.

Unter Berücksichtigung der von der Beschwerdegegnerin im Rahmen des Hilfsantrags 3 vorgenommenen Änderungen genügt das europäische Patent und die Erfindung, die es zum Gegenstand hat, den Erfordernissen des EPÜ.

Daher kann die Aufrechterhaltung des Patents in geänderter Fassung von der Kammer beschlossen werden (Artikel 101 (3) a) EPÜ und Artikel 111 (1) EPÜ).

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.

Die Angelegenheit wird an die Einspruchsabteilung mit der Anordnung zurückverwiesen, ein Patent in geändertem Umfang mit folgender Fassung aufrechtzuerhalten:

Beschreibung:

Paragraphen 1, 3 bis 13, 15 bis 36, 38 bis 60 der Patentschrift,

Paragraphen 2 und 37 eingereicht in der mündlichen Verhandlung vor der Einspruchsabteilung am 3. November 2022

Ansprüche:

Nr. 1 bis 14 des Hilfsantrags 3 eingereicht mit Schreiben vom 28. Januar 2025

Zeichnungen:

Blatt 1/1 der Patentschrift.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



S. Sánchez Chiquero

M. Stenger

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt