

Leitsätze:

1. Für eine ausreichend sichere Überzeugung des Gerichts von der Gültigkeit eines Patentes ist im Rahmen einer Anordnung einstweiliger Maßnahmen nach Art. 62 EPGÜ eine überwiegende Wahrscheinlichkeit notwendig, aber auch ausreichend.
2. Im Falle eines Einheitspatentes ist zur Feststellung eines möglicherweise unangemessenen Zuwartens bei der Beantragung einstweiliger Maßnahmen nach Art. 62 EPGÜ zunächst zu fragen, seit wann der Antragsteller Kenntnis von der (drohenden) Patentverletzung hat; ausgehend davon ist der Zeitpunkt zu ermitteln, ab dem die Beantragung einstweiliger Maßnahmen vor dem EPG möglich war.
3. Die Durchsetzung eines Europäischen Patentes ohne einheitliche Wirkung hat in allen Mitgliedsstaaten gesondert zu erfolgen und ist deshalb im Verletzungsfall gegenüber der Durchsetzung eines Einheitspatentes vor dem EPG kein gleichwertiges Mittel der Rechtsdurchsetzung.

**Entscheidung und Anordnungen
des Gerichts erster Instanz des Einheitlichen Patentgerichts
in dem Verfahren auf Erlass einstweiliger Maßnahmen
betreffend das EP 4 108 782
Verfahrensnummer UPC CFI 2/2023
erlassen am: 19/09/2023**

Datum des Eingangs der Antragschrift: 01/06/2023

ANTRAGSTELLER

1) [REDACTED] [REDACTED]

2) [REDACTED] [REDACTED]

ANTRAGSGEGNER

1) [REDACTED] [REDACTED]

2) [REDACTED] [REDACTED]

3) [REDACTED] [REDACTED]

STREITGEGENSTÄNDLICHES PATENT

Patentnr.

Inhaber

EP4108782

ENTSCHEIDENDE RICHTER

ZUSAMMENSETZUNG DES SPRUCHKÖRPERS – VOLLSTÄNDIGE ZUSAMMENSETZUNG

Vorsitzender Richter

Matthias Zigann

Berichterstatter

Tobias Pichlmaier

Rechtlich qualifizierter Richter

András Kupecz

Technisch qualifizierter Richter

Eric Enderlin

VERFAHRENSPRACHE: Deutsch

MÜNDLICHE VERHANDLUNG VOM: 05/09/2023 und 06/09/2023

VERKÜNDET AM: 19/09/2023

Sachverhalt und Anträge der Parteien

Die Antragstellerinnen haben am 1. Juni 2023 beim Einheitlichen Patentgericht (Lokal-kammer München) die Anordnung einstweiliger Maßnahmen beantragt; sie behaupten, das Einheitspatent EP 4 108 782 (Streitpatent) werde von den Antragsgegnerinnen unmittelbar und mittelbar verletzt.

Das Streitpatent wurde unter dem Titel

„Compositions and methods for analyte detection“

am 27. April 2022 angemeldet. Am 21. April 2023 hat die Antragstellerin zu 2) beim EPA einen Antrag auf Verschiebung der Entscheidung über die Erteilung des Streitpatents im Hinblick auf die bevorstehende Einführung des Einheitspatents eingereicht. Die einheitliche Wirkung des Verfügungspatents wurde am 9. Mai 2023 beim Europäischen Patentamt beantragt. Am 11. Mai 2023 wurde das Streitpatent erteilt. Die Veröffentlichung des Hinweises auf die Erteilung datiert vom 7. Juni 2023. Anspruch 1 des Streitpatents lautet:

A method for detecting a plurality of analytes in a cell or tissue sample, comprising:

- (a) mounting the cell or tissue sample on a solid support;
- (b) contacting the cell or tissue sample with a composition comprising a plurality of detection reagents, the plurality of detection reagents comprising a plurality of subpopulations of detection reagents;
- (c) incubating the cell or tissue sample together with the plurality of detection reagents for a sufficient amount of time to allow binding of the plurality of detection reagents to the analytes; wherein each subpopulation of the plurality of detection reagents targets a different analyte, wherein each of the plurality of detection reagents comprises: a probe reagent targeting an analyte of the plurality of analytes and one or a plurality of pre-determined subsequences, wherein the probe reagent and the one or the plurality of pre-determined subsequences are conjugated together;
- (d) detecting in a temporally-sequential manner the one or the plurality of pre-determined subsequences, wherein the detecting comprises:

- (i) hybridizing a set of decoder probes with a subsequence of the detection reagents, wherein the set of decoder probes comprises a plurality of subpopulations of decoder probes and wherein each subpopulation of the decoder probes comprises a detectable label, each detectable label producing a signal signature;
- (ii) detecting the signal signature produced by the hybridization of the set of decoder probes;
- (iii) removing the signal signature; and
- (iv) repeating (i) and (iii) using a different set of decoder probes to detect other subsequences of the detection reagents, thereby producing a temporal order of the signal signatures unique for each subpopulation of the plurality of detection reagents; and
- (e) using the temporal order of the signal signatures corresponding to the one or the plurality of the pre-determined subsequences of the detection reagent to identify a subpopulation of the detection reagents, thereby detecting the plurality of analytes in the cell or tissue sample.

Das Streitpatent ist eine Teilanmeldung zur EP 18173059.9, bei der es sich ihrerseits um eine Teilanmeldung zur EP 12860433.7 handelt. Bei der Stammanmeldung handelt es sich um eine internationale Anmeldung vom 21. Dezember 2012 (PCT/US2012/071398), die die Priorität vom 22. Dezember 2011 (US 201161579265 P) beansprucht. Bezüglich des deutschen Teils des Stammpatents ist eine Nichtigkeitsklage mit dem Aktenzeichen 3 Ni 20/22 (EP) beim deutschen Bundespatentgericht (BPatG) anhängig. In seinem qualifizierten Hinweis vom 7. Februar 2023 legt der 3. Senat des BPatG seine vorläufige Auffassung dar, wonach das Stammpatent im Umfang von Hilfsantrag 1 bestandsfähig ist.

Die der Patentfamilie zugrundeliegende Forschung wurde auch mit öffentlichen Mitteln des US-amerikanischen *National Institute of Health* (NIH) finanziert. Aus dieser Förderung ergeben sich vertragliche Verpflichtungen der Antragstellerin zu 2) gegenüber dem NIH, über deren konkreten Umfang zwischen den Parteien des hiesigen Anordnungsverfahrens unterschiedliche Ansichten bestehen.

Die Antragstellerinnen haben die Antragsgegnerinnen zu 1) und zu 2) aus dem deutschen Teil des Stammpatents vor dem Landgericht München I unter den Aktenzeichen

7 O 2693/22 und 7 O 5812/22 erfolgreich auf Unterlassung in Anspruch genommen. Die Urteile datieren vom 17. Mai 2023.

Die Antragsgegnerin zu 1) hat am 18. Juli 2023 gegen die Erteilung des Streitpatents Einspruch beim EPA eingelegt.

Die Antragstellerin zu 2) ist als Inhaberin des Streitpatentes eingetragen. Sie hat der Antragstellerin zu 1) mit Wirkung zum 14. Februar 2023 eine ausschließliche Lizenz am Verfügungspatent für das Territorium der Bundesrepublik Deutschland und mit Wirkung zum 30. Mai 2023 eine ausschließliche Lizenz am Verfügungspatent für das Territorium der übrigen UPC-Mitgliedstaaten eingeräumt. Die Parteien dieses Anordnungsverfahrens vertreten unterschiedliche Auffassung dazu, ob diese Lizenzen rechtswirksam sind.

Die Antragsgegnerin zu 1) ist ein amerikanisches Unternehmen. Sie ist die Muttergesellschaft einer Gruppe von Unternehmen, die unter der Bezeichnung „N [REDACTED]“ auftreten. Die Antragsgegnerin zu 2) ist die deutsche Vertriebs- und Marketinggesellschaft in dieser Unternehmensgruppe. Die Antragsgegnerin zu 3) ist das europäische Headquarter des Konzerns.

Die Antragsgegnerinnen bieten neben den Analysesystemen „ [REDACTED]“ das streitgegenständliche Produkt „ [REDACTED] Mx Spatial Molecular Imager“, abgekürzt „ [REDACTED] Mx SMI“ (nachfolgend als **„angegriffene Ausführungsform 1“** bezeichnet) an.

Die angegriffene Ausführungsform 1 ermöglicht eine hochempfindliche, subzelluläre Bildgebung einer Vielzahl von RNAs oder Proteinen direkt aus einzelnen Zellen in morphologisch intakten Gewebeproben. Mit der angegriffenen Ausführungsform 1 können Proben, insbesondere biologische Proben wie zum Beispiel fixierte Zellen und Gewebeschnitte, automatisiert auf das Vorhandensein bestimmter Analyten, nämlich RNA und Proteine, untersucht werden. Das Produkt wird nach dem Vortrag der Antragsgegnerinnen seit Dezember 2022 auf dem Markt angeboten. Es wird auch im sogenannten CX-Lab der Antragsgegnerinnen in Amsterdam angewendet. Dies ergibt sich aus der Vorstellung des CX-Labs auf der Internetseite [REDACTED] [REDACTED]; im Abschnitt „Platforms Designed to Accelerate Sample to

Discovery" werden die Produkte benannt, die im Labor in Amsterdam vorhanden sind, darunter auch die angegriffene Ausführungsform 1.

Bei der **angegriffenen Ausführungsform 2** handelt es sich um ein Nachweisreagenz. Dieses kann nur für den Nachweis von RNA verwendet werden. Die angegriffene Ausführungsform 2 wird in einem Kit als sogenanntes „**■**Mx RNA Panel“ in einer Standardvariante („off-the-shelf RNA Add-On“) sowie nach Kundenspezifikation („Custom RNA Add-On Probes“) vertrieben.

Bei der **angegriffenen Ausführungsform 3** handelt es sich um eine Sonde, die als Sekundärsonde an die Primärsonde bindet, die bereits an ihren Analyten (RNA oder Protein) gebunden hat; die angegriffene Ausführungsform 3 wird in sogenannten „**■**Mx RNA Imaging Trays“ vertrieben. Diese Produkte sind für den Nachweis von 100 RNAs (100-plex) oder 1000 RNAs (1000-plex), jeweils für 2 oder 4 Objektträger erhältlich. Die angegriffene Ausführungsform 3 kann sowohl für den Nachweis von RNA als auch für den Nachweis von Proteinen verwendet werden.

Die angegriffenen Ausführungsformen werden auch kombiniert angeboten. Sie sind etwa an das Max Delbrück Center in Berlin geliefert worden, welches unter Nennung des N**■**-**■**Mx verfügbare Dienstleistungen und Technologien anbietet.

Die Antragsgegnerinnen haben hinsichtlich der angegriffenen Ausführungsformen in der zweiten Aprilhälfte 2023 eine Werbetour durch Europa durchgeführt (European Summit, Anlage BP 18, darunter auch Veranstaltungen in Hannover und Würzburg). Die Antragsgegnerinnen führen zahlreiche weitere Veranstaltungen an Forschungseinrichtungen zur Vorführung der angegriffenen Ausführungsformen durch und planen solche auch für die nächsten Wochen und Monate (Veranstaltungsankündigungen als Anlagen BP 19 bis BP 19c).

Die Antragsgegnerseite hat die Antragstellerin zu 2) wiederholt aufgefordert, ihr im Hinblick auf das Streitpatent ein Lizenzangebot zu angemessenen Bedingungen zu unterbreiten.

Die Antragstellerinnen haben unter dem Datum vom 31. August 2023 wegen der Verletzung des Streitpatentes eine Verletzungsklage beim EPG (Lokalkammer München) eingereicht.

Die Antragstellerinnen behaupten, bei den von den Antragsgegnerinnen angebotenen und angewandten und von ihren Abnehmern ebenfalls angewandten „[REDACTED] Mx Spatial Molecular Imager“ (sowie wesensgleicher Modelle) und den zugehörigen Nachweisreagenzien und Decodersonden handele es sich um Vorrichtungen zur Durchführung des mit dem Streitpatent geschützten Verfahrens.

Die Antragstellerinnen beschreiben den Kern der streitpatentgemäßen Erfindung dahin, dass diese im Vergleich zum Stand der Technik einen fundamental anderen Ansatz wähle. Während nämlich die Verfahren zur in situ-Analyse gemäß dem Stand der Technik Fluorophore kombinierten, um die Anzahl der detektierbaren Analyten zu erhöhen, werde bei der streitpatentgemäßen Erfindung eine Sonde nicht direkt mit einem Fluorophor markiert; vielmehr werde eine Nukleinsäuresequenz (sogenannte vorbestimmte Teilsequenz) an der Sonde befestigt.

Die Antragstellerin zu 2) sei als eingetragene Inhaberin des Streitpatentes antragsberechtigt. Die Registereintragung sei auch maßgeblich. Unabhängig davon habe die Antragstellerin zu 2) im Zusammenhang mit der hier im Streit stehenden Erfindung alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Dies gelte insbesondere für die sich aus dem Bayh-Dole Act ergebenden Anforderungen. Die Antragstellerin zu 2) habe gegenüber der NIH rechtzeitig die Erfindung offenbart, das Recht an der Erfindung entsprechend den Vorgaben des Bayh-Dole Acts beansprucht und die Erfindung zum Patent angemeldet. Die NIH habe bis heute keine Einwände erhoben. Dies werde durch die eidesstattliche Versicherung von Frau K [REDACTED], [REDACTED] bei der Antragstellerin zu 2), bewiesen.

Die Antragstellerinnen beantragen im Hinblick darauf, dass die angegriffene Ausführungsform 2 (Nachweisreagenzien) nur im Rahmen des Nachweises von RNA eingesetzt werden kann, während die angegriffenen Ausführungsformen 1 und 3 sowohl für den Einsatz im Rahmen des Nachweises von RNA als auch im Rahmen des Nachweises von Proteinen eingesetzt werden können, ein unbeschränktes Verbot nur bezüglich des Anbietens und Durchführens des patentverletzenden Verfahrens (Antragsziffer A.I.) sowie des Anbietens und Lieferns der angegriffenen Ausführungsform 2 (Antragsziffer A.III.).

Im Hinblick auf das Anbieten und Liefern der angegriffenen Ausführungsformen 1 und 3 beantragen die Antragstellerinnen hingegen nur das Anbringen eines Warnhinweises betreffend das Streitpatent und die Verpflichtung der Antragsgegnerinnen zum Abschluss einer mit einer Vertragsstrafe bewährten Unterlassungsvereinbarung mit ihren Abnehmern im Hinblick auf die Verwendung der angegriffenen Ausführungsformen 1 und 3 für den Nachweis von RNA (Antragsziffern A.II. und A.IV.).

Die Antragstellerinnen haben für den Anordnungsantrag vom 1. Juni 2023 eine Fassung gewählt, die wörtlich Anspruch 1 des Streitpatentes entspricht und sich räumlich „auf die teilnehmenden Mitgliedsstaaten“ bezog. Aufgrund des Vortrags im Einspruch vom 21. Juli 2023 haben die Antragstellerinnen ihren Antrag dahin angepasst, dass die Vertragsstaaten des EPGÜ im Antrag namentlich genannt werden und der Passus „eine oder“ vor „eine Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen“ gestrichen wurde.

Die Lokalkammer hat in der mündlichen Verhandlung am 5. September 2023 darauf hingewiesen, dass die Frage der Gültigkeit des Streitpatentes (Rechtsbestand) nach der Vorberatung offen und daher mit den Parteien zu erörtern ist; die Lokalkammer hat in diesem Zusammenhang auch darauf aufmerksam gemacht, dass im Parallelverfahren betreffend das Stammpatent (UPC_CFI_17/2023) die Anordnungsanträge in einer den Patentanspruch des Stammpatentes einschränkenden Fassung gestellt wurden. Diesen Hinweis aufgreifend haben die Antragstellerinnen ihren Hauptantrag um einen Hilfsantrag ergänzt. Die Lokalkammer hat in der mündlichen Verhandlung weiter darauf hingewiesen, dass die Angabe „in Schriftgröße 12“ in den Anordnungsanträgen II. und IV. unbestimmt sein könnte, da offenbleibt, welche Schrifttype betroffen ist; die Antragstellerinnen haben dem folgend diesen Passus jeweils gestrichen. Die Lokalkammer hat in der mündlichen Verhandlung ferner darauf hingewiesen, dass eine Zuständigkeit der Lokalkammer München des EPG für die Bestimmung der Angemessenheit der in den Anordnungsanträgen II. und IV. genannten Vertragsstrafen fraglich sein könnte; die Antragstellerinnen haben den Passus „Lokalkammer München“ daraufhin durch das „zuständige Gericht“ ersetzt. Hinsichtlich der Nennung der Antragstellerin zu 2) in den Anordnungsanträgen II. und IV. (dort jeweils (1) und (2)) haben die Antragstellerinnen erklärt, dies sei so zwischen den Antragstellerinnen vereinbart worden.

Die zuletzt gestellten **Anträge der Antragstellerinnen** lauten danach:

- A. Den Antragsgegnerinnen wird aufgegeben in den Hoheitsgebieten der Republik Österreich, des Königreichs Belgien, der Republik Bulgarien, des Königreichs Dänemark, der Republik Estland, der Republik Finnland, der Französischen Republik, der Bundesrepublik Deutschland, der Italienischen Republik, der Republik Lettland, der Republik Litauen, des Großherzogtums Luxemburg, der Republik Malta, des Königreichs der Niederlande, der Portugiesischen Republik, der Republik Slowenien und/oder des Königreichs Schweden, Folgendes zu unterlassen und abzustellen
 - I. ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von Analyten in einer Zell- oder Gewebeprobe, umfassend
 - (a) Anbringen (Mounting) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger;
 - (b) Kontaktieren der Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst, wobei die Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;
 - (c) Inkubieren der Zell- oder Gewebeprobe zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die Analyten zu ermöglichen; wobei
 - jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf einen unterschiedlichen Analyten zielt, wobei
 - jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf einen Analyten der Vielzahl von Analyten zielt, und
 - eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;
 - (d) Nachweisen der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:

- (i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien, wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von Teilpopulationen von Decodersonden umfasst, und wobei jede Teilpopulation der Decodersonden eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei jede nachweisbare Markierung eine Signalsignatur produziert;
 - (ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signalsignatur;
 - (iii) Entfernen der Signalsignatur; und
 - (iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird, die für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und
- (e) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von Analyten in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird,

im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter A. genannten Staaten anzuwenden oder zur Anwendung im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter A. genannten Staaten anzubieten;

(unmittelbare Verletzung von Anspruch 1 des EP 4 108 782)

- II. Vorrichtungen, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von RNAs in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen, umfassend
- (a) Anbringen (Mounting) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger;
 - (b) Kontaktieren der Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst, wobei die

Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;

- (c) Inkubieren der Zell- oder Gewebeprobe zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die RNAs zu ermöglichen; wobei

jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf eine unterschiedliche RNA zielt, wobei

jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf eine RNA der Vielzahl von RNAs zielt, und

eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;

- (d) Nachweisen der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:

- (i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien, wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von Teilpopulationen von Decodersonden umfasst, und wobei jede Teilpopulation der Decodersonden eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei jede nachweisbare Markierung eine Signalsignatur produziert;

- (ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signalsignatur;

- (iii) Entfernen der Signalsignatur; und

- (iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird, die für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und

- (e) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von RNAs in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird,

im Hoheitsgebiet eines der unter A. genannten Staaten zur Benutzung des Verfahrens im Hoheitsgebiet eines der unter A. genannten Staaten oder in den Hoheitsgebieten mehrerer dieser Staaten zur Anwendung im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter A. genannten Staaten anzubieten und/oder zu liefern

ohne

- (1) auf jedem Angebot, auf der ersten Seite der Bedienungsanleitung, in den Lieferpapieren sowie auf der Verpackung ausdrücklich, unübersehbar und blickfangmäßig herausgestellt darauf hinzuweisen, dass die Vorrichtungen nicht ohne Zustimmung der Antragstellerin zu 2) als Inhaberin des EP 4 108 782 zum Nachweis von RNA in einem Verfahren gemäß Ziffer A.I. verwendet werden dürfen und ohne Zustimmung der Antragstellerin zu 2) ein Verwenden zum Nachweis von RNA zu unterlassen ist,
- (2) den Abnehmern unter Auferlegung einer an die Antragstellerin zu 2) zu zahlenden angemessenen, von der Antragstellerin zu 2) zu bestimmenden, notfalls von dem zuständigen Gericht zu überprüfenden Vertragsstrafe für jeden Fall der Zuwiderhandlung die schriftliche Verpflichtung aufzuerlegen, die Vorrichtungen nicht ohne eine vorherige Zustimmung der Antragstellerin zu 2) für den Nachweis von RNA zu verwenden;

(mittelbare Verletzung von Anspruch 1 des EP 4 108 782)

- III. Nachweisreagenzien, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von Analyten in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen, umfassend

- (a) Anbringen (Mounting) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger;
- (b) Kontaktieren der Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst, wobei die Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;
- (c) Inkubieren der Zell- oder Gewebeprobe zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die Analyten zu ermöglichen; wobei
 - jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf einen unterschiedlichen Analyten zielt, wobei
 - jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf einen Analyten der Vielzahl von Analyten zielt, und
 - eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;
- (d) Nachweisen der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:
 - (i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien, wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von Teilpopulationen von Decodersonden umfasst, und wobei jede Teilpopulation der Decodersonden eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei jede nachweisbare Markierung eine Signalsignatur produziert;
 - (ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signalsignatur;
 - (iii) Entfernen der Signalsignatur; und
 - (iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine

zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird, die für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und

- (e) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von Analyten in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird,

im Hoheitsgebiet eines der unter A. genannten Staaten zur Benutzung des Verfahrens im Hoheitsgebiet eines der unter A. genannten Staaten oder in den Hoheitsgebieten mehrerer dieser Staaten zur Anwendung im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter A. genannten Staaten anzubieten und/oder zu liefern;

(mittelbare Verletzung von Anspruch 1 des EP 4 108 782)

IV. Decodersonden, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von RNAs in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen, umfassend

- (a) Anbringen (Mounting) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger;
- (b) Kontaktieren der Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst, wobei die Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;
- (c) Inkubieren der Zell- oder Gewebeprobe zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die RNAs zu ermöglichen; wobei

jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf eine unterschiedliche RNA zielt, wobei

jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf eine RNA der Vielzahl von RNAs zielt, und

eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;

- (d) Nachweisen der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:
 - (i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien, wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von Teilpopulationen von Decodersonden umfasst, und wobei jede Teilpopulation der Decodersonden eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei jede nachweisbare Markierung eine Signalsignatur produziert;
 - (ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signalsignatur;
 - (iii) Entfernen der Signalsignatur; und
 - (iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird, die für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und
- (e) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von RNAs in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird,

im Hoheitsgebiet eines der unter A. genannten Staaten zur Benutzung des Verfahrens im Hoheitsgebiet eines der unter A. genannten Staaten oder in den Hoheitsgebieten mehrerer dieser Staaten im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter A. genannten Staaten anzubieten und/oder zu liefern, ohne

- (1) auf jedem Angebot, auf der ersten Seite der Bedienungsanleitung, in den Lieferpapieren sowie auf der Verpackung ausdrücklich, unübersehbar und blickfangmäßig herausgestellt darauf hinzuweisen, dass die Decodersonden nicht ohne Zustimmung der Antragstellerin zu 2) als Inhaberin des EP 4 108 782 zum Nachweis von RNA in einem Verfahren gemäß Ziffer A.I. verwendet werden dürfen und ohne Zustimmung der Antragstellerin zu 2) ein Verwenden zum Nachweis von RNA zu unterlassen ist,
- (2) den Abnehmern unter Auferlegung einer an die Antragstellerin zu 2) zu zahlenden angemessenen, von der Antragstellerin zu 2) zu bestimmenden, notfalls von dem zuständigen Gericht zu überprüfenden Vertragsstrafe für jeden Fall der Zuwiderhandlung die schriftliche Verpflichtung aufzuerlegen, die Decodersonden nicht ohne eine vorherige Zustimmung der Antragstellerin zu 2) für den Nachweis von RNA zu verwenden;

(mittelbare Verletzung von Anspruch 1 des EP 4 108 782)

hilfsweise zu A.I. bis A.IV.

- Aa. Den Antragsgegnerinnen wird aufgegeben in den Hoheitsgebieten der Republik Österreich, des Königreichs Belgien, der Republik Bulgarien, des Königreichs Dänemark, der Republik Estland, der Republik Finnland, der Französischen Republik, der Bundesrepublik Deutschland, der Italienischen Republik, der Republik Lettland, der Republik Litauen, des Großherzogtums Luxemburg, der Republik Malta, des Königreichs der Niederlande, der Portugiesischen Republik, der Republik Slowenien und/oder des Königreichs Schweden, Folgendes zu unterlassen und abzustellen
- la. ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von Analyten in einer Zell- oder Gewebeprobe, das in der (i) Immunhistochemie und/oder Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung verwendet wird, umfassend
 - (a) Anbringen (Mounting) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger;

- (b) Kontaktieren der Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst, wobei die Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;
- (c) Inkubieren der Zell- oder Gewebeprobe zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die Analyten zu ermöglichen; wobei
 - jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf einen unterschiedlichen Analyten zielt, wobei
 - jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf einen Analyten der Vielzahl von Analyten zielt, und eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;
- (d) Nachweisen der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:
 - (i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien, wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von Teilpopulationen von Decodersonden umfasst, und wobei jede Teilpopulation der Decodersonden eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei jede nachweisbare Markierung eine Signalsignatur produziert;
 - (ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signalsignatur;
 - (iii) Entfernen der Signalsignatur; und
 - (iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird, die

für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und

- (e) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von Analyten in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird, wobei

die Analyten ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus Proteinen, Peptiden und Nucleinsäuren, wobei die Nucleinsäuren ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus zellulärer RNA, Messenger-RNA, MikroRNA, ribosomaler RNA und jedweden Kombinationen davon

im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter Aa. Genannten Staaten anzuwenden oder zur Anwendung im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter Aa. genannten Staaten anzubieten;

(unmittelbare Verletzung von Anspruch 1 des EP 4 108 782)

- Ila. Vorrichtungen, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von RNAs in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen, das in der (i) Immunhistochemie und/oder Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung verwendet wird, umfassend

- (a) Anbringen (Mounting) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger;
- (b) Kontaktieren der Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst, wobei die Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;
- (c) Inkubieren der Zell- oder Gewebeprobe zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die RNAs zu ermöglichen; wobei

jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf eine unterschiedliche RNA zielt, wobei

jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf eine RNA der Vielzahl von RNAs zielt, und

eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;

(d) Nachweisen der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:

(i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien, wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von Teilpopulationen von Decodersonden umfasst, und wobei jede Teilpopulation der Decodersonden eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei jede nachweisbare Markierung eine Signalsignatur produziert;

(ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signalsignatur;

(iii) Entfernen der Signalsignatur; und

(iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird, die für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und

(e) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von RNAs in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird, wobei

die Analyten ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus Proteinen, Peptiden und Nucleinsäuren, wobei die Nucleinsäuren

ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus zellulärer RNA, Messenger-RNA, MikroRNA, ribosomaler RNA und jedweden Kombinationen davon

im Hoheitsgebiet eines der unter Aa. genannten Staaten zur Benutzung des Verfahrens im Hoheitsgebiet eines der unter Aa. Genannten Staaten oder in den Hoheitsgebieten mehrerer dieser Staaten zur Anwendung im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter Aa. genannten Staaten anzubieten und/oder zu liefern,

ohne

- (1) auf jedem Angebot, auf der ersten Seite der Bedienungsanleitung, in den Lieferpapieren sowie auf der Verpackung ausdrücklich, unübersehbar und blickfangmäßig herausgestellt darauf hinzuweisen, dass die Vorrichtungen nicht ohne Zustimmung der Antragstellerin zu 2) als Inhaberin des EP 4 108 782 zum Nachweis von RNA in einem Verfahren gemäß Ziffer A.Ia. verwendet werden dürfen und ohne Zustimmung der Antragstellerin zu 2) ein Verwenden zum Nachweis von RNA zu unterlassen ist,
- (2) den Abnehmern unter Auferlegung einer an die Antragstellerin zu 2) zu zahlenden angemessenen, von der Antragstellerin zu 2) zu bestimmenden, notfalls von dem zuständigen Gericht zu überprüfenden Vertragsstrafe für jeden Fall der Zuwiderhandlung die schriftliche Verpflichtung aufzuerlegen, die Vorrichtungen nicht ohne eine vorherige Zustimmung der Antragstellerin zu 2) für den Nachweis von RNA zu verwenden;

(mittelbare Verletzung von Anspruch 1 des EP 4 108 782)

IIIa. Nachweisreagenzien, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von Analyten in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen, das in der (i) Immunhistochemie und/oder Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung verwendet wird, umfassend

- (a) Anbringen (Mounting) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger;

- (b) Kontaktieren der Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst, wobei die Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;
- (c) Inkubieren der Zell- oder Gewebeprobe zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die Analyten zu ermöglichen; wobei
 - jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf einen unterschiedlichen Analyten zielt, wobei
 - jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf einen Analyten der Vielzahl von Analyten zielt, und eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;
- (d) Nachweisen der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:
 - (i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien, wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von Teilpopulationen von Decodersonden umfasst, und wobei jede Teilpopulation der Decodersonden eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei jede nachweisbare Markierung eine Signatur produziert;
 - (ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signatur;
 - (iii) Entfernen der Signatur; und
 - (iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signaturen produziert wird, die

für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und

- (f) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von Analyten in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird, wobei die Analyten ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus Proteinen, Peptiden und Nucleinsäuren, wobei die Nucleinsäuren ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus zellulärer RNA, Messenger-RNA, MikroRNA, ribosomaler RNA und jedweden Kombinationen davon

im Hoheitsgebiet eines der unter Aa. genannten Staaten zur Benutzung des Verfahrens im Hoheitsgebiet eines der unter Aa. Genannten Staaten oder in den Hoheitsgebieten mehrerer dieser Staaten zur Anwendung im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter Aa. genannten Staaten anzubieten und/oder zu liefern;

(mittelbare Verletzung von Anspruch 1 des EP 4 108 782)

- IVa. Decodersonden, die dazu geeignet sind, ein Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von RNAs in einer Zell- oder Gewebeprobe durchzuführen, das in der (i) Immunhistochemie und/oder Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung verwendet wird, umfassend
 - (a) Anbringen (Mounting) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger;
 - (b) Kontaktieren der Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst, wobei die Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;
 - (c) Inkubieren der Zell- oder Gewebeprobe zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die RNAs zu ermöglichen; wobei

jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf eine unterschiedliche RNA zielt, wobei

jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf eine RNA der Vielzahl von RNAs zielt, und

eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;

- (d) Nachweisen der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:
 - (i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien, wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von Teilpopulationen von Decodersonden umfasst, und wobei jede Teilpopulation der Decodersonden eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei jede nachweisbare Markierung eine Signalsignatur produziert;
 - (ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signalsignatur;
 - (iii) Entfernen der Signalsignatur; und
 - (iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird, die für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und
- (e) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von RNAs in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird, wobei die Analyten ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus Proteinen, Peptiden und Nucleinsäuren, wobei die Nucleinsäuren

ausgewählt sind aus der Gruppe bestehend aus zellulärer RNA, Messenger-RNA, MikroRNA, ribosomaler RNA und jedweden Kombinationen davon

im Hoheitsgebiet eines der unter Aa. genannten Staaten zur Benutzung des Verfahrens im Hoheitsgebiet eines der unter Aa. Genannten Staaten oder in den Hoheitsgebieten mehrerer dieser Staaten zur Anwendung im Hoheitsgebiet eines oder mehrerer der unter Aa. genannten Staaten anzubieten und/oder zu liefern,

ohne

- (1) auf jedem Angebot, auf der ersten Seite der Bedienungsanleitung, in den Lieferpapieren sowie auf der Verpackung ausdrücklich, unübersehbar und blickfangmäßig herausgestellt darauf hinzuweisen, dass die Decodersonden nicht ohne Zustimmung der Antragstellerin zu 2) als Inhaberin des EP 4 108 782 zum Nachweis von RNA in einem Verfahren gemäß Ziffer A.Ia. verwendet werden dürfen und ohne Zustimmung der Antragstellerin zu 2) ein Verwenden zum Nachweis von RNA zu unterlassen ist,
- (2) den Abnehmern unter Auferlegung einer an die Antragstellerin zu 2) zu zahlenden angemessenen, von der Antragstellerin zu 2) zu bestimmenden, notfalls von dem zuständigen Gericht zu überprüfenden Vertragsstrafe für jeden Fall der Zuwiderhandlung die schriftliche Verpflichtung aufzuerlegen, die Decodersonden nicht ohne eine vorherige Zustimmung der Antragstellerin zu 2) für den Nachweis von RNA zu verwenden;

(mittelbare Verletzung von Anspruch 1 des EP 4 108 782)

- B. Im Falle jeder Zuwiderhandlung gegen die Anordnungen nach Ziffer A.I. bis A.IV. hat die jeweilige Antragsgegnerin ein (ggf. wiederholtes) Zwangsgeld an das Gericht zu zahlen, in Höhe von bis zu 250.000 EUR pro Zuwiderhandlung (R. 354.3 RoP).
- C. Die Antragsgegnerinnen haben vorläufig die Kosten zu erstatten.
- D. Diese Anordnung ist sofort vollstreckbar.

Die Antragsgegnerinnen haben beantragt,

1. den auf den 1. Juni 2023 datierten Antrag auf Erlass einstweiliger Maßnahmen in der Fassung vom 5. September 2023 sowie den Hilfsantrag vom 5. September 2023 als unzulässig und/oder jedenfalls unbegründet zurückzuweisen;

- hilfsweise –

1.1. den Antragsgegnern die Fortsetzung der vermeintlichen Verletzungshandlungen gegen die Beibringung einer Sicherheitsleistung, deren Höhe in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, jedoch € 1.000.000,- nicht überschreiten sollte, zu erlauben;

- höchst hilfsweise -

1.2. den Erlass einstweiliger Maßnahmen von der Beibringung einer Sicherheitsleistung durch die Antragsteller, deren Höhe durch das Gericht zu bestimmen ist, jedoch nicht unter € 20.000.000 liegen sollte, abhängig zu machen.

2. den Antragstellern die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen

3. Diese Anordnung ist sofort vollstreckbar.

Die Antragsgegner haben unter dem Datum vom 2. Juni 2023 eine Schutzschrift hinterlegt. Ferner haben sie auf die Antragschrift mit Einspruch vom 21. Juli 2023 und auf die Replik der Antragstellerseite vom 11. August 2023 mit Schriftsatz vom 24. August 2023 erwidert.

- Die Antragsgegner machen die **Unzuständigkeit der Lokalkammer München des EPG** geltend.

Da in Deutschland zwei erstinstanzliche Urteile des Landgerichts München I (Aktenzeichen 7 O 5812/22 und 7 O 2693/22) zeitlich vor der hiesigen Antragstellung ergangen sind und vollstreckt werden, sei zumindest der Angriff gegen den Antragsgegner zu 2) ersichtlich unbegründet, da relevante Verletzungshandlungen in Deutschland infolge der Beachtung des vom Landgericht München I ausgesprochenen Verbots nicht schlüssig dargetan seien. Das angegriffene Verfahren werde in Deutschland nicht von den Antragsgegnern durchgeführt. Es gebe daher keinen relevanten Bezug zu Deutschland.

Da der Antrag in Bezug auf Deutschland und die Antragstellerin zu 2) offensichtlich unbegründet sei, sei die angerufene Kammer auch unzuständig; ein ersichtlich unbegründeter Antrag gegen eine Partei – die ganz klar keine Verletzungshandlung durchführe – nur um eine örtliche Zuständigkeit über Art. 33 b) EPGÜ bei mehreren Beklagten/Antragsgegner gewissermaßen im Wege des „Forum shopping“ betreiben zu können, sei nicht schutzwürdig und nicht im Sinne des Gesetzes.

- Die Antragsgegner halten den **Antrag** auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen für **unzulässig**.

Der Antrag genüge den zwingenden Verfahrensvorschriften der Verfahrensordnung des Einheitlichen Patentgerichts nicht, da er die nach Regel 206 Nr. 2 a), c), d) und e) VerfO erforderlichen Angaben nicht enthalte. Die Antragstellerseite habe insbesondere nicht den Nachweis erbracht, zur Einleitung des Verfahrens berechtigt zu sein. Zum Rechtsbestand habe die Antragstellerseite entgegen Regel 206 Nr. 2 d) VerfO erstmals mit der Replik vorgetragen.

Für die Erfüllung der zwingenden Antragsvoraussetzung nach Regel 206 Nr. 2 (e) VerfO sei es zudem unzureichend, dass eine mögliche Hauptsacheklage in der Replik vom 11.08.2023 letztendlich nur unverbindlich angekündigt werde. Bei der bloßen Ankündigung einer Hauptsacheklage handele es sich auch nicht um eine „kurze Beschreibung“ der Hauptsacheklage, welche laut der Verfahrensordnung jedoch erforderlich sei.

- Die Antragsgegner wenden die **fehlende Aktivlegitimation (Antragsberechtigung) der Antragssteller** ein.

Da das Streitpatent Teil einer Patentfamilie sei, deren zugrundeliegende Forschung in ganz erheblichem Umfang mit öffentlichen US-Mitteln des US National Institute of Health (NIH) finanziert wurde, seien bestimmte gesetzliche Anforderungen einzuhalten gewesen.

Die Antragstellerin zu 2) habe es versäumt, bestimmte Anforderungen des so genannten Bayh-Dole-Gesetzes, namentlich Art. 35 USC 2002 (c), zu erfüllen; daher seien die Rechte an der Erfindung an die US-Regierung übergegangen.

Die US-Förderung sei an die Bedingung geknüpft gewesen, dass nicht-exklusive Lizenzen für die daraus resultierenden Technologien und Innovationen an Dritte vergeben würden – und zwar auch in Bezug auf die EPG-Staaten. Infolgedessen sei die Erteilung einer ausschließlichen Lizenz an den Antragsteller zu 1) ohnehin ausgeschlossen. Der Antragstellerin zu 1) sei aber auch keine einfache Lizenz rechtswirksam eingeräumt worden, da die mit Anlage PB 1 vorgelegten Vereinbarungen nach dem insofern maßgeblichen deutschen Recht (Art. 7 Abs. 3 VO (EU) 1257/2012 i.V.m. Art. 6 Abs. 1 EPÜ) nichtig seien. Die Nichtigkeit folge aus dem Abschluss einer exklusiven Lizenzvereinbarung zwischen den beiden Antragstellerinnen in kollusivem Zusammenwirken der Vertragsparteien und unter Verstoß gegen die Förderbedingungen des NIH; diese Ansicht werde auch durch das Urteil des Landgerichts München I (Az. 7 O 2693/22) bestätigt.

- Die Antragsgegner sind der Ansicht, das **Streitpatent sei nicht rechtsbeständig**.

Die Gültigkeit des Streitpatentes könne nicht aufgrund seiner Erteilung vermutet werden. Dies folge hier schon daraus, dass die Erteilung des Patents – wie aus der EPA-Akte ersichtlich – ohne nachvollziehbare Prüfung erfolgt sei: Von der Einreichung der Teilanmeldung am 27.04.2022 bis zur Ausstellung der Erteilungsabsicht vom 06.04.2023 sei weniger als ein Jahr vergangen – die Prüfung des Patents sei also offensichtlich nicht intensiv durchgeführt worden; besonders relevanter Stand der Technik (D6, D8, D12, D13, D27) sei nicht gesehen worden; mit gerade einmal zwei Sätzen würden in der Stellungnahme des EPA Neuheit und erfinderische Tätigkeit abgehandelt. Ferner machten die Antragsteller eine beschränkte – und damit in jeder Hinsicht ungeprüfte Fassung – des Patents geltend. Hierfür könne schon denklogisch zwingend keine „Vermutung“ bestehen.

Der Gegenstand von Anspruch 1 des Streitpatentes sei in den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen der vorherigen Anmeldungen (zum Stammpatent und zu EP `063) nicht unmittelbar und eindeutig offenbart und damit unzulässig erweitert. Es mangle auch an Neuheit erfinderischer Tätigkeit. Das Streitpatent offenbare die Erfindung auch nicht so klar und vollständig, dass sie von einer Fachperson ausgeführt werden könne.

- o Die **unzulässige Erweiterung** betreffe einerseits die die im Anspruchswortlaut nicht spezifisch geforderte Wiederholung von Schritt (ii). In den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen sei demgegenüber eine Wiederholung von Schritt (ii) beinhaltet gewesen. Somit sei die Wiederholung nur der Hybridisierungs- und Signalentfernungsschritte (i) und (iii) ohne den anspruchsgemäßen Schritt (ii) nicht direkt und eindeutig in den vorherigen Anmeldungen offenbart. Anspruch 1 gehe daher unter Verstoß gegen Art. 76 Abs. 1 EPÜ über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldung hinaus.

In der Anmeldung zum Stammpatent identifiziere die zeitliche Reihenfolge die Nachweisreagenzien *aktiv*, während in Anspruch 1 des Streitpatents die Reihenfolge *passiv* verwendet werde („Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen [...] zum Identifizieren einer Teilpopulation der

Nachweisreagenzien"). Die letztgenannte Formulierung sei weiter gefasst, da sie potenziell die Möglichkeit einschlieÙe, dass die zeitliche Abfolge der Signalsignaturen zwar in irgendeiner Weise im Identifizierungsprozess verwendet wird, dass aber auch andere Komponenten oder Schritte in die Identifizierung einbezogen werden (und notwendig sein) könnten.

- Die Antragsgegner berufen sich auch auf eine **mangelnde Neuheit** des beanspruchten Verfahrens.
 - Der im Prüfungsverfahren nicht berücksichtigte Artikel von *Göransson et al.* (D6) offenbare den beanspruchten Gegenstand durch die zu diesem Zweck verwendete Nachweismethode für amplifizierte Einzelmoleküle (ASM). In *Göransson* würden bestimmte Abschnitte der genomischen DNA (über ASM), also eine Vielzahl von Analyten in einer Probe nachgewiesen. Gemäß der Beschreibung des Streitpatents umfasse der Begriff „Zell- oder Gewebeprobe“ sowohl nicht intakte als auch vorbehandelte oder aufbereitete Proben; diese Vorbehandlung könne daher auch die Isolierung von genomischer DNA umfassen. Für eine Fachperson sei offensichtlich, dass das generische Decodierschema von *Göransson et al.* (D6) völlig unabhängig davon funktioniere, was für einen Analyten man detektieren möchte. Zu den Einzelheiten des Vortrags wird auf die Ausführungen der Antragsgegner im Einspruch (Textziffern 304 bis 377) und der Duplik (Textziffern 139 bis 158) verwiesen.
 - Das beanspruchte Verfahren sei aber auch angesichts der am 17. Juni 2010 veröffentlichten US 2010/0151472 (D12) nicht neu. Zu den Einzelheiten des Vortrags wird auf die Ausführungen der Antragsgegner im Einspruch (Textziffern 378 bis 448) und der Duplik (Textziffern 182 bis 189) verwiesen.
- Die Anspruchsgegner machen hinsichtlich des beanspruchten Verfahrens auch geltend, dieses beruhe nicht auf **erfinderischer Tätigkeit**. Als relevanten Stand der Technik haben die Antragsgegner insofern folgende Druckschriften benannt:

- *Duose et al. 2010* (D8); zu den Einzelheiten des Vortrags, einschließlich der geltend gemachten Kombination (D8/D6), wird auf die Ausführungen der Antragsgegner im Einspruch (Textziffern 456 bis 569) und in der Duplik (Textziffern 159 bis 175) verwiesen.
 - *Duose et al. 2011* (D27); zu den Einzelheiten des Vortrags, einschließlich der geltend gemachten Kombination (D27 in Kombination mit D6 und/oder D8), wird auf die Ausführungen der Antragsgegner im Einspruch (Textziffern 570 bis 607) und der Duplik (Textziffern 176 bis 181) verwiesen.
 - *WO 03/003810* (D23) (D6); zu den Einzelheiten des Vortrags, einschließlich der geltend gemachten Kombination (D23 in Kombination mit D6 und/oder D8), wird auf die Ausführungen der Antragsgegner im Einspruch (Textziffern 608 bis 633) verwiesen.
 - *Göransson et al.* (D6); zu den Einzelheiten des Vortrags, einschließlich der geltend gemachten Kombination (D6 in Kombination mit D19, D13, D10, D11, D13 und D24), wird auf die Ausführungen der Antragsgegner im Einspruch (Textziffern 634 bis 669) und der Duplik (Textziffern 144 bis 158) verwiesen.
 - *US 2010/0151472* (D12); zu den Einzelheiten des Vortrags, einschließlich der geltend gemachten Kombination (D12 in Kombination mit D6), wird auf die Ausführungen der Antragsgegner im Einspruch (Textziffern 670 bis 672) und der Duplik (Textziffern 182 bis 189) verwiesen.
- Der Gegenstand der Ansprüche des Streitpatentes ist nach Ansicht der Antragsgegner auch nicht so vollständig offenbart, dass eine Fachperson die Erfindung ausführen könne (**unzureichende Offenbarung**).
- Das Patent lehre nicht, wie ungebundene Nachweisreagenzien vor dem Nachweisschritt entfernt werden und ohne eine solche Entfernung aussagekräftige Ergebnisse erzielt werden können; der Fachperson sei aus dem allgemeinen Fachwissen nicht bekannt, wie das Verfahren ohne einen Schritt zur Entfernung von ungebundenem Nachweisreagenz durchgeführt werden könne.

- Es werde im Patent nicht gelehrt, wie eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen erreicht werden solle, wenn der Nachweisschritt nicht zusammen mit den Hybridisierungs- und Signalentfernungsschritten wiederholt werde; da dieser Schritt aber nach der Anspruchsformulierung gerade nicht wiederholt werden solle, sei das Streitpatent unzweifelhaft nicht ausführbar.
 - Die beanspruchte Erfindung sei nicht ausführbar, wenn extrem kurze Decodersonden für die Hybridisierung verwendet würden. Das Streitpatent besage in Absatz [0059], dass die Decodersonde beliebig lang sein könne. Wenn eine Decodersonde nur ein einziges Nukleotid lang ist, könne sie aber nicht mit der Nucleinsäuremarkierung bzw. einer vorbestimmten Teilsequenz des Nachweisreagenzes hybridisieren; die Ausführung des beanspruchten Verfahrens mit Decodersonden von nur einem Nukleotid wäre somit nicht möglich. Der Fachperson werde durch das Patent keine Anleitung bereitgestellt, wie dennoch eine Decodersonde mit nur einem einzigen Nucleotid durch Hybridisieren zur Detektion verwendet werden könne.
 - Das Streitpatent enthalte auch kein einziges Beispiel einer in situ „high-plex“-Detektion, obwohl die Antragstellerseite zum Stammpatent geltend mache, dass das beanspruchte Verfahren im Vergleich zum Stand der Technik eine (angeblich bessere) Highplex-Analyse ermögliche.
- Auch der vorläufige und aus Sicht der Antragsgegnerinnen zutreffende Hinweis des BPatG zum Stammpatent stütze den Rechtsbestand des hier relevanten Patents nicht. Unstreitig erachte das BPatG nämlich das Stammpatent wie erteilt als nicht rechtsbeständig und widerlege damit gerade eine vermeintliche Vermutung. Der zu erwartende Widerruf des Streitpatents werde eindrucksvoll bestätigt durch ein Gutachten des „PRV-Swedish Intellectual Property Office“ vom 3. Juli 2023.

- Die Antragsgegner behaupten, das **Streitpatent** werde durch die angegriffenen Produkte **nicht verletzt**.

Die angegriffenen Ausführungsformen seien so ausgestaltet, dass wesentliche Verfahrensschritte (Erstellung einer zeitlichen Reihenfolge von Signalsignaturen, Identifikation des Analyten) nicht auf dem Gerät selbst, sondern auf einem computergestützten System (Cloud-Computing-Plattform AtoMx Spatial Informatics) im Ausland und damit außerhalb des Anwendungsbereichs des EPGÜ durchgeführt würden. Der Anordnungsantrag sei also schon deshalb unbegründet, weil der zentrale Schritt des angegriffenen Verfahrens und damit der patentgemäß angestrebte Vorteil im Ausland ausgeführt werde.

Das mit dem Patent beanspruchte Verfahren werde auch in technischer Hinsicht nicht realisiert. Folgende Anspruchsmerkmale würden mit dem Verfahren, welches mit den angegriffenen Produkten durchgeführt werden könne, nicht verwirklicht:

- o jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien zielt auf einen unterschiedlichen Analyten;
- o Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird;
- o Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der einen oder der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von Analyten in der Zell- oder Gewebeprobe nachgewiesen wird.

Eine „Teilpopulation“ der Nachweisreagenzien, die jeweils an den gleichen Analyten binden, müsse patentgemäß auf molekularer Ebene identisch sein; dies ergebe sich auch aus der Beschreibung, etwa [0138]. Das sei aber nicht der Fall, da hier verschiedene Sondenreagenzien an dieselben Analyten binden würden.

Auch die jeweiligen Sondenreagenzien müssten allerdings identisch sein, um derselben Teilpopulation zugeordnet werden zu können.

Nach richtigem Verständnis des geltend gemachten Anspruchs des Streitpatentes seien Wiederholungen für die gleichen Teilsequenzen gedanklich ausgeschlossen; durch den Begriff „thereby producing“ existiere eine unmittelbare Kausalität zwischen den Wiederholungen der Schritte (i) und (iii) für unterschiedliche vorbestimmte Teilsequenzen und der Erzeugung der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen. Die Erstellung der zeitlichen Reihenfolge beruhe daher auf nichts anderem als der exklusiven Wiederholung der Schritte (i) und (iii) für andere Teilsequenzen. Da diese zeitliche Reihenfolge im Verfahren der Antragsgegner nicht bestimmt werde, werde sie auch nicht mit den Signalsignaturen für eine Teilpopulation der Nachweisreagenzien verglichen. Der Patentanspruch setze aber voraus, dass durch die zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen die Analyten nachgewiesen werden.

- Die Antragsgegnerinnen sind der Ansicht, mit den Anordnungsanträgen werde eine **Anspruchsmodifikation** vorgenommen, **die in der Verfahrensordnung nicht vorgesehen sei**.

Mit den Anordnungsanträgen werde Anspruch 1 des Streitpatentes durch die Streichung des Passus „eine oder“ vor „eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen“ modifiziert und dadurch beschränkt. Die somit geltend gemachte Anspruchsfassung sei weder erteilt noch in einem Rechtsbestandsverfahren anhängig. Regel 211 Nr. 2 VerfO schreibe demgegenüber eindeutig vor, dass das Patent gültig sein müsse. Eine Möglichkeit, mit dem Anordnungsanspruch (hilfsweise) eine von der erteilten Fassung abweichende Fassung des Patentanspruchs geltend zu machen, werde in der VerfO nicht erwähnt. Die von der Antragstellerseite mit den Anordnungsanträgen geltend gemachte Anspruchsfassung sei inexistent. Die fragliche Änderung der Antragsfassung habe auch Folgen für den Rechtsbestand des Patentens (Neuheit und erfinderische Tätigkeit; siehe hierzu Duplik Textziffern 210 bis 222).

- Aus Sicht der Antragsgegnerinnen besteht jedenfalls **keine Notwendigkeit für die Anordnung einstweiliger Maßnahmen.**

Die beantragten Maßnahmen seien auch weder zeitlich dringlich noch notwendig, da die Antragsteller in den relevanten Jurisdiktionen seit März 2022 nicht aus dem Stammpatent gegen die angegriffenen Produkte vorgegangen seien, wie dies in Deutschland geschehen sei; der Internetauftritt [REDACTED] sei seit März 2022 bekannt gewesen.

Auch der am 21. April 2023 beim EPA eingereichte Antrag auf Verschiebung der Entscheidung über die Erteilung des Verfügungspatents im Hinblick auf die bevorstehende Einführung des Einheitspatents sei bei der Beurteilung der Dringlichkeit zu berücksichtigen und führe dazu, dass diese verneint werden müsse.

Zu berücksichtigen sei auch, dass den Antragstellern kein außerordentlicher Schaden drohe, dessen Ersatz diese nicht gegebenenfalls im Wege einer Hauptsacheklage verfolgen könnten. Vielmehr drohe den Antragsgegnern ein massiver, aktuell nicht bezifferbarer und vor allem nicht wiedergutzumachender wirtschaftlicher Schaden sowie ein erheblicher Reputationsschaden, sollten sie im Wege einer vorläufigen Maßnahme gezwungen werden, die angegriffenen Produkte vom Markt zu nehmen. Angesichts des langen Produktzyklus und der erheblichen verbleibenden Patentlaufzeit (bis zum 31.12.2032) sei für diese Auseinandersetzung allein eine Hauptsache angemessen.

Gegen die Anordnung einstweiliger Maßnahmen spreche ferner, dass ein durchsetzbarer Anspruch der Antragsgegner auf eine (einfache) Lizenz am Streitpatent bestehe; dies werde mit dem nach Regel 181 Nr. 1 VerfO vorgelegten Gutachten von Professor [REDACTED], einem der renommiertesten Professoren im Bereich des US-Lizenzrechts, belegt. Die Antragsgegner seien lizenzwillig und hätten die Antragstellerin zu 2) daher wiederholt zur Abgabe eines fairen und angemessenen Lizenzangebotes aufgefordert, was diese aber ignoriert habe. Der Lizenzanspruch ergebe sich

- o einerseits daraus, dass nach den NIH-Förderbedingungen ein Vertrag zwischen dem NIH und dem Antragsgegner 2 begründet worden sei, mit dem eine entsprechende Verpflichtung zur (einfachen) Lizenzierung einhergehe,

auf welche sich auch die Antragsgegner als Drittbegünstigte berufen könnten; das US-Gericht in Delaware habe einen solchermaßen begründeten Lizenzanspruch zu Unrecht verneint, diese Entscheidung sei nicht rechtskräftig;

- ferner daraus, dass der Antragsteller zu 2) gegen die vertraglichen Verpflichtungen gegenüber dem NIH verstoßen habe, indem er
 - den Antragsgegnern keine Lizenz eingeräumt habe,
 - der Antragstellerin zu 1) unter kollusivem Bruch der Förderbedingungen des NIH eine exklusive Lizenz gewährt habe und

damit gegen US-Kartellrecht und das US-Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb verstoßen habe; Rechtsfolge dieser Verstöße sei ein Anspruch der Antragsgegner auf eine weltweite Lizenz am Streitpatent. Im Gutachten [REDACTED] (deutsche Übersetzung) heißt es:

„Wenn nachgewiesen wird, dass [REDACTED] oder [REDACTED] Handlungen vorgenommen haben, die gegen US-Kartellrecht oder das Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb verstoßen oder anderweitig als Beweis für „unclean hands“ in Bezug auf die durch die NOH geförderten Patente zu werten ist, hat N [REDACTED] Anspruch auf eine Lizenz im Hinblick auf diese Patente.“

- nach Maßgabe des europäischen Kartellrechts; die Antragsteller nutzten das Streitpatent, um unter Verstoß gegen vertragliche Abreden der Förderung mit dem NIH den Markt zu monopolisieren; deshalb sei jedenfalls eine einstweilige Anordnung auch nach Maßgabe des europäischen Kartellrechts ausgeschlossen.

Die Antragstellerseite habe der Antragsgegnerseite die Information vorenthalten, dass sich die Antragstellerin zu 2) im Gegenzug zur Bereitstellung der NIH-Fördermittel bereit erklärt habe, an Dritte offene, nicht-exklusive Lizenzen zu vergeben. Hätten die Antragsteller diese Unterlagen hingegen rechtzeitig zur Verfügung gestellt, oder sich einfach an die Förderbedingungen gehalten und damit

gesetzeskonform gehandelt, gäbe es keinen Grund für den vorliegenden Rechtsstreit.

Auch die Missachtung zwingender Verfahrensvorschriften (Regel 206 Nr. 2 VerfO) und der fehlende Vortrag in der Antragschrift zu allen bekannten und nach dem deutschen Parallelverfahren zum Stammpatent vorhersehbaren Themen von der Aktivlegitimation über die Nichtverletzung bis hin zum Rechtsbestand belege die fehlende Dringlichkeit. (u.a. Nichtvorlage von Beweismitteln)

- **Anordnung einstweiliger Maßnahmen nur gegen Sicherheitsleistung**

Wenn überhaupt müsse eine Sicherheitsleistung der Antragsgegner festgesetzt werden, um die Fortsetzung der angeblichen Verletzungshandlung zu ermöglichen (siehe auch Regel 206 Nr. 2 (c) VerfO), denn das Interesse der Antragsteller sei rein finanzieller Natur.

- **Ungeeignetheit des Verfahrensgegenstandes für die Anordnung einstweiliger Maßnahmen**

Der Verfahrensgegenstand sei für einstweilige Maßnahmen – insbesondere eine Unterlassungsanordnung – ersichtlich ungeeignet, da das Streitpatent und der angegriffene Gegenstand nicht nur eine hoch-komplexe Technologie betreffe, sondern die aufgeworfenen Fragen die Zulässigkeit, Zuständigkeit, Aktivlegitimation, US-Recht sowie allgemeine Fragen einer mittelbaren Patentverletzung und des Rechtsbestands betreffen.

- **Kein Rechtsschutzbedürfnis**

Da die Antragsteller aufgrund der Titel des Landgerichts München I betreffend das Stammpatent die Möglichkeit hätten, mit dem Ordnungsmittelantrag ein einfacheres und kostengünstigeres Verfahren zur Durchsetzung ihrer vermeintlichen Rechte – jedenfalls in Deutschland – einzuleiten als durch die Verfolgung eines angeblichen materiellrechtlichen Unterlassungsanspruchs im Rahmen des vorliegenden Verfahrens, bestehe kein Rechtsschutzbedürfnis.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die Antragsgegnerinnen sind der Ansicht, die Anordnung einstweiliger Maßnahmen – insbesondere einer Unterlassungsanordnung – sei unverhältnismäßig, da die Interessenabwägung nach Art. 62 Abs. 2 EPGÜ klar zugunsten der Antragsgegnerinnen ausfalle. Selbst wenn man annähme, dass das Patent verletzt werde und rechtbeständig sei und auch kein durchsetzbarer Lizenzanspruch bestehe, müssten Restzweifel bei der Ermessensausübung zur Abweisung des Antrags führen. Besonders schwer wiege in diesem Zusammenhang der unwiederbringliche Schaden, der den Antragsgegnerinnen bei einem Verbot drohe; für die Antragsgegnerinnen bestehe die Gefahr, endgültig bzw. jedenfalls sehr lange vom europäischen Markt ausgeschlossen zu werden. Die Antragstellerinnen könnten demgegenüber ohne finanzielle oder sonstige unternehmerische Einbußen den Ausgang eines Hauptsacheverfahrens abwarten.

Selbst wenn man eine Zuständigkeit der Lokalkammer, die Aktivlegitimation, eine Begehungsgefahr in Deutschland, eine Verletzung, einen hinreichend gesicherten Rechtsbestand, eine „Notwendigkeit“ und eine Dringlichkeit bejahen wolle, bliebe eine Unterlassungsanordnung unverhältnismäßig, da

- es sich in jedem Fall um ein völlig untergeordnetes Teil eines größeren, komplexen Produkts handele (die angegriffene Ausführungsform 1 bestehe aus 2394 Einzelteilen und werde von einer Vielzahl von Patenten und Patentanmeldungen der Antragsgegnerinnen, etwa für chemische Verfahren, erfasst, enthalte aber auch speziell entwickelte fluidische und optische Systeme und Datenanalyseverfahren; ihre Technologie gehe weit über die Methode des Streitpatents hinaus), für das Entwicklungskosten von über 93.000.000 \$ entstanden seien,
- die Antragstellerin zu 2) als Non-Practicing Entity ("NPE") überhaupt kein schutzwürdiges Interesse an der Durchsetzung einer Unterlassungsanordnung habe und
- sich die Unverhältnismäßigkeit einer Unterlassungsanordnung auch daraus ergäbe, dass die angegriffenen Ausführungsformen von unersetzlicher Bedeutung für die Erforschung einer Vielzahl von schweren, lebensbedrohlichen

Krankheiten und die Entwicklung von Therapien gegen diese in den EPG-Vertragsstaaten seien, da sie nicht durch eine alternative auf dem Markt erhältliche Analyseverfahren ersetzt werden könnten.

Nicht außer Acht gelassen werden dürfe dabei auch, dass die Antragstellerinnen ein rechtswidriges Patentschutz aufbauen würden: Mit dem Stammpatent, sowie EP 3 425 063 und dem Streitpatent gebe es zwei Familienmitglieder, die alle auf der regionalen Phase der internationalen Anmeldung WO 2013/096851 beruhten; die Antragstellerinnen versuchten also, mit drei ungültigen Patenten ihre durch die Erteilung erlangten formalen Positionen durchzusetzen.

Der Einwand der Unverhältnismäßigkeit könne nur durch die Versagung einer Unterlassungsanordnung hinreichend berücksichtigt werden.

Im Hinblick auf weitere Einzelheiten des Sachvortrags der Parteien wird auf deren schriftsätzliches Vorbringen und auf ihr Vorbringen in der mündlichen Verhandlung Bezug genommen.

Begründung der Entscheidung und Anordnungen

Die Lokalkammer München des Einheitlichen Patentgerichts (nachfolgend „EPG“) ist zur Entscheidung über den hier gegenständlichen Antrag auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen zuständig. Der Hauptantrag ist zulässig und weitgehend begründet.

A.

- I. Die **Lokalkammer München** des EPG ist für die Entscheidung über den Antrag auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen **zuständig**.

Grundlage der Zuständigkeit der Lokalkammer München des EPG ist Art. 33 Absatz 1 a) EPGÜ. Die Antragstellerinnen haben gemäß Artikel 32 Absatz 1 a) EPGÜ einen Antrag auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen wegen der Verletzung des Streitpatentes durch die Antragsgegnerinnen unter anderem in Deutschland geltend gemacht.

Die Antragstellerinnen haben vorgetragen, dass patentverletzende Produkte über den Internetauftritt unter der URL [REDACTED] angeboten werden. Dieses Angebot zum sofortigen Versand („Shipping now“) bezieht sich unter anderem auf sämtliche Mitgliedstaaten der Europäischen Union, also auch die EPG-Vertragsstaaten und damit auch Deutschland. In der Rubrik „Legal“ der Internetseite wird im Rahmen der Verkaufsbedingungen insbesondere ein Versand in die Mitgliedstaaten der europäischen Union angesprochen. Dort heißt es („Sales Terms“, abrufbar unter [REDACTED]):

“Unless otherwise set forth in writing by N [REDACTED] or otherwise agreed by the parties, all shipments are made EXW (Incoterms 2010) N [REDACTED] manufacturing facility, except for shipments to member countries of the European Union, the United Kingdom, and Canada, which are made DDP (Incoterms 2010) excluding VAT.” (Unterstreichung durch das Gericht)

Entgegen dem Vortrag der Antragsgegnerinnen handelt es sich dabei nicht nur um „allgemeine Informationen“, sondern um patentrechtlich relevante Angebote zur Lieferung.

Die angegriffenen Ausführungsformen sind nach dem Vortrag der Antragstellerinnen auch nach Deutschland, etwa an das Max Delbrück Center in Berlin, geliefert worden. Die Antragsgegnerinnen haben ferner in der zweiten Aprilhälfte 2023 eine Werbetour für die angegriffenen Produkte in Europa durchgeführt; auch in Deutschland (Hannover und Würzburg) fanden Veranstaltungen statt. Die Antragsgegnerinnen führen zahlreiche weitere Veranstaltungen an Forschungseinrichtungen zur Vorführung der angegriffenen Ausführungsformen durch und planen solche auch für die nächsten Wochen und Monate (Veranstaltungsankündigungen als Anlagen BP 19 bis BP 19c).

Die Angebote sind auch allen Antragsgegnerinnen zuzurechnen. Zwar heißt es im schriftsätzlichen Vortrag der Antragsgegnerinnen bisweilen, die *Antragsgegnerin zu 1*) biete die streitgegenständlichen Produkte an (so etwa in Textziffer 52 des Einspruchs); an anderer Stelle heißt es demgegenüber, es handele sich um Produkte bzw. ein Verfahren „der Antragsgegner“ (so etwa in den Ziffern 48, 159, 178, 198, 206 oder 207 des Einspruchs). Die Lokalkammer geht daher mit den Antragstellerinnen davon aus, dass die angegriffenen Ausführungsformen und deren Angebot in Europa sämtlichen Antragsgegnerinnen zuzurechnen sind.

Damit ist die Zuständigkeit der Lokalkammer München des EPG begründet. Dabei ist für die Frage der Zuständigkeit nicht relevant, ob aus der schlüssig vorgelegten Behauptung nach rechtlicher Würdigung durch das Gericht auch eine Patentverletzung folgt. Die rechtliche Beurteilung der Behauptung einer in Deutschland erfolgten Handlung als Patentverletzung ist nicht Gegenstand der Zuständigkeitsprüfung; insoweit ist schlüssiger Vortrag ausreichend.

II. Der **Antrag** auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen ist **zulässig**.

Zwar weisen die Antragsgegnerinnen zutreffend darauf hin, dass auch ein Antrag auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen durch Versäumnisentscheidung als unzulässig abgewiesen werden kann, wenn die Antragschrift bestimmte Formerfordernisse nicht erfüllt; dies ergibt sich aus den Regeln 206 Nr. 2, 208 Nr. 1, 16 Nr. 2, 3, 4 und 5 der VerfO und gilt für die dort in Bezug genommenen Formerfordernisse. Seitens der zur Prüfung dieser Formerfordernisse zuständigen Kanzlei (Regel 208 Nr. 1 Satz 1 VerfO) wurden allerdings entsprechende Mängel des

Antrags nicht festgestellt. Aufgrund dessen erfolgte auch keine Aufforderung zur Mängelbeseitigung nach Regel 16 Nr. 3 VerfO und auch keine Richtervorlage nach Regel 16 Nr. 5 VerfO. Auch der nach Regel 355 VerfO erforderliche Antrag auf Erlass einer Versäumnisentscheidung wurde nicht gestellt.

Unabhängig davon liegen die von den Antragsgegnerinnen beanstandeten Mängel auch allesamt nicht vor.

Für die Prüfung der Formerfordernisse der Antragsschrift durch die Kanzlei gilt, dass allein maßgeblich ist, ob die nach der VerfO erforderlichen Angaben *formaliter* vorhanden sind. Ob die Angaben auch inhaltlich richtig sind, ist der richterlichen Prüfung vorbehalten; insofern gilt Regel 211 Nr. 2 VerfO. Dies vorausgeschickt, ist zu den einzelnen Formalbeanstandungen Folgendes auszuführen:

1. Die Antragstellerin zu 2) hat mit der Antragsschrift vorgetragen, Inhaberin des Streitpatentes zu sein und der Antragstellerin zu 1) eine ausschließliche Lizenz am Streitpatent eingeräumt zu haben. Damit ist den Formerfordernissen nach Regeln 206 Nr. 2 (a), 13 Nr. 1 (f) VerfO Genüge getan. Die Rechtswirksamkeit der Patent- bzw. Lizenzinhaberschaft ist nicht im Rahmen der Formalprüfung von der Kanzlei zu beurteilen, sondern Gegenstand der Entscheidungsfindung des Gerichts in der Sache. Eine Abweisung des Antrags nach Regel 206 Nr. 2 (a), 13 Nr. 1 (f), 16 VerfO als unzulässig erfolgt daher auch dann nicht, wenn das Gericht die Stellung als Patentinhaber oder (exklusiver) Lizenznehmer materiell-rechtlich verneint.
2. Mag die Antragstellerseite in der Antragsschrift nach Ansicht der Antragsgegnerinnen auch nur floskelhaft zur Notwendigkeit einstweiliger Maßnahmen vorgetragen haben, so sind damit die formalen Anforderungen nach Regel 206 Nr. 2 (c) VerfO erfüllt. Regel 206 Nr. 2 (c) VerfO ist nicht Gegenstand der Formalprüfung durch die Kanzlei. Für das Prüfprogramm der Kanzlei gelten die Regeln 208 Nr. 1, 16 VerfO; dort wird Regel 206 Nr. 2 (c) VerfO (entsprechend den nach Regel 13 Nr. 1 (n) VerfO in der Klageschrift im Hauptsacheverfahren zu nennenden Gründen) nicht genannt.

Regel 206 Nr. 2 (c) VerfO erfordert nur die *Angabe* von Gründen für die Notwendigkeit der beantragten Maßnahmen; ob diese Angaben das Gericht inhaltlich

überzeugen, ist nicht Gegenstand der Prüfung der formalen Antragserfordernisse, sondern der Entscheidungsfindung des Gerichts in der Sache. Eine Abweisung des Antrags als unzulässig, weil die fraglichen Angaben floskelhaft oder „nicht nachvollziehbar“ sind, kommt daher nicht in Betracht.

3. Auch die Beanstandung hinsichtlich Regel 206 Nr. 2 (d) VerfO greift nicht durch.

Tatsachenvortrag und Beweismittelvorlage sind – wie auch im Falle einer *Klageschrift* im Hauptsacheverfahren (Regel 13 (m) VerfO) – nicht Gegenstand der Formalprüfung durch die Kanzlei nach den Regeln 208 Nr. 1, 16 VerfO.

- a. Die Antragstellerinnen haben ihren Antrag auf bestimmte Beweismittel (Anlagenkonvolut BP 1 etc.) gestützt und deren Vorlage für den Zeitpunkt der Möglichkeit der elektronischen Zustellung an die Antragsgegnerinnen angekündigt; die Anordnung einstweiliger Maßnahmen ohne Anhörung der Gegner (Regel 209 Nr. 4 VerfO) wurde nicht beantragt. Unabhängig davon, dass die Beweismittel schließlich übermittelt wurden, kommt eine Abweisung des Antrags als unzulässig wegen der im Zeitpunkt der Einreichung des Antrags ausstehenden Vorlage der Beweismittel schon deshalb nicht in Betracht, weil nach Regel 211 Nr. 2 VerfO ausdrücklich vorgesehen ist, dass das Gericht dem Antragsteller auferlegen kann, die verfügbaren Beweismittel vorzulegen, wenn dies nicht bereits mit der Antragstellung geschehen ist.

Soweit die Antragsgegnerinnen monieren, die Anlagen seien erst in Reaktion auf die schriftliche Verfahrensordnung des Berichterstatters vom 27. Juni 2023 eingereicht worden, führt auch dies nicht zur Unzulässigkeit des Verfügungsantrages. Zumindest in der hier relevanten Anfangsphase der Tätigkeit des EPG ging der Vertreter der Antragstellerinnen und die Lokalkammer davon aus, dass für das Hochladen von Dokumenten im Case Management System des EPG die Eröffnung eines *workflow* durch das Gericht erforderlich ist; deshalb erging die genannte Verfahrensordnung des Berichterstatters, um der Antragstellerseite das Hochladen der Anlagen zu ermöglichen.

- b. Auch die von den Antragstellerinnen im Hinblick auf Regel 206 Nr. 2 (d) VerfO als in der Antragsschrift fehlend beanstandeten Ausführungen zum Rechtsbestand führen nicht zur Unzulässigkeit des Antrags.

Zutreffend ist, dass sich Regel 206 Nr. 2 (d) VerfO auch auf die Gültigkeit (Validität) des Streitpatentes bezieht; dies ergibt sich schon aus der ausdrücklichen Bezugnahme auf Regel 211 Nr. 2 VerfO.

Die Antragstellerinnen haben in ihrem Anordnungsantrag mitgeteilt, dass bezüglich des deutschen Teils des Stammpatents eine Nichtigkeitsklage mit dem Aktenzeichen 3 Ni 20/22 (EP) beim deutschen Bundespatentgericht (BPatG) anhängig ist und dieses in seinem qualifizierten Hinweis vom 7. Februar 2023 seine vorläufige Auffassung dargelegt hat, wonach das Stammpatent im Umfang von Hilfsantrag 1 bestandsfähig ist. Entsprechende Ausführungen zum Streitpatent konnten mangels im Zeitpunkt der Antragstellung laufender Rechtsbestandsverfahren nicht erwartet werden; der Einspruch gegen die Erteilung des Streitpatentes datiert vom 18. Juli 2023.

Angesichts der für den Vortrag zum Rechtsbestand – zumindest in einem wie hier zweiseitig geführten Verfahren – ausgehend von Artikel 54 EPGÜ geltenden Grundsätzen zur Darlegungs- und Beweislast (siehe dazu eingehend unten A. IV. 3.) dürfen die nach Regel 206 Nr. 2 (d) VerfO statuierten Anforderungen an den Vortrag zur Gültigkeit des Streitpatentes nicht überspannt werden. Indem die Antragstellerinnen die auch für das Streitpatent mittelbar relevanten Tatsachen zum Stammpatent (Nichtigkeitsklage; qualifizierter Hinweis des BPatG) vorgetragen haben, haben sie den formalen Anforderungen aus Regel 206 Nr. 2 (d) VerfO im Hinblick auf Darlegungen zum Rechtsbestand des Streitpatentes genügt.

4. Auch die Beanstandung hinsichtlich Regel 206 Nr. 2 (e) VerfO (Erfordernis der kurzen Beschreibung der in der Hauptsache einzureichenden Klage bereits im Anordnungsantrag) greift nicht durch.

Die entsprechenden Angaben sind wiederum nicht Gegenstand der Formalprüfung nach Regeln 208 Nr. 1, 16 VerfO; eine Beanstandung durch die Kanzlei und eine Richtervorlage nach Regel 16 Nr. 5 VerfO erfolgten daher nicht.

Ungeachtet dessen kann Regel 206 Nr. 2 (e) VerfO ihrem Sinn nach nicht für Anträge auf Anordnung einstweiliger Maßnahmen nach Art. 62 Abs. 1 EPGÜ gelten, da sich in diesem Fall das Antragsziel (Unterlassung) nicht von der endgültigen Verfügung in der Hauptsache (Art. 63 Abs. 1 Satz 1 EPGÜ) unterscheidet;

es wäre bloße Förmerei, vom Antragsteller die Mitteilung zu fordern, dass er die Klage in der Hauptsache auf dieselben Tatsachen und Beweismittel stützen wird, wie den Anordnungsantrag nach Art. 62 Abs. 1 EPGÜ. Ihrem Sinn nach betrifft Regel 206 Nr. 2 (e) VerfO offensichtlich Anträge nach Art. 60 und 61 EPGÜ, die einer Einleitung eines Hauptsacheverfahrens vorgeschaltet sein können; in diesen Fällen ist es in der Tat sinnhaft, die nachfolgende Hauptsacheklage entsprechend Regel 206 Nr. 2 (e) VerfO kurz zu beschreiben. Regel 206 Nr. 2 (e) VerfO ist insofern teleologisch dahin zu reduzieren, dass Anträge nach Art. 62 Abs. 1 EPGÜ von diesem Erfordernis nicht betroffen sind.

5. Der Antrag kann auch entgegen der Ansicht der Antragsgegnerinnen (Einspruch, Textziffer 89 ff.) nicht wegen evidenter Unbegründetheit als unzulässig abgewiesen werden. Ob der Vortrag der Antragstellerinnen inhaltlich überzeugt, ist nicht Gegenstand der Formalprüfung, sondern der Entscheidungsfindung in der Sache. Es handelt sich folglich um keine Frage der Zulässigkeit des Antrags.
6. Soweit die Antragsgegnerinnen unter Hinweis auf eine zum deutschen Recht ergangene Entscheidung des Bundesgerichtshofes (BGH NJW-RR 2015, 541) die Unzulässigkeit des Antrags mit einem aus Sicht der Antragsgegnerinnen fehlenden Rechtsschutzbedürfnis begründen, greift auch dieses Argument nicht durch.

Es kann dahinstehen, ob die Vollstreckung eines in einem der Vertragsstaaten des EPGÜ bereits ergangenen Urteils zu einem anderen Schutzrecht (hier das Stammpatent) eine einfachere Rechtsdurchsetzung ermöglicht, als das Erwirken einer Entscheidung des EPG. Denn während die Vollstreckung eines Urteils des Gerichts eines Vertragsstaates des EPGÜ nur Verstöße gegen das Urteil in diesem Vertragsstaat betrifft, gelten Entscheidungen des EPG im Falle eines Europäischen Patentes mit einheitlicher Wirkung in sämtlichen Vertragsstaaten des EPGÜ. Damit besteht mit Blick auf den räumlichen Geltungsbereich von Entscheidungen des EPG im Verhältnis zu Entscheidungen der Gerichte in den Vertragsstaaten generell ein Bedürfnis zur Anrufung des EPG. Hinzu kommt, dass die Antragstellerinnen vor dem Landgericht München I das Stammpatent geltend gemacht haben, so dass es sich um einen anderen Streitgegenstand handelt.

III. Beide Antragstellerinnen sind antragsberechtigt.

Beide Antragstellerinnen sind angesichts ihrer Rechtsstellung auch berechtigt, das EPG wegen der geltend gemachten Patentverletzung anzurufen.

1. Die Antragstellerin zu 2) ist ausweislich des Streitpatentes dessen Inhaberin. Ihre Antragsberechtigung folgt damit aus Art. 47 Abs. 1 EPGÜ.

Zwar haben die Antragsgegnerinnen in ihrer Einspruchsschrift die Rechtswirksamkeit der Inhaberschaft der Antragstellerin zu 2) im Hinblick auf mögliche Verstöße gegen US-Recht, namentlich den *Bayh-Dole Act*, bestritten. Den darauf bezogenen Vortrag der Antragstellerin zu 2) in ihrer Replik, sie habe die entsprechenden, sich aus dem *Bayh-Dole Act* ergebenden Anforderungen eingehalten, insbesondere gegenüber der NIH rechtzeitig die Erfindung offenbart, das Recht an der Erfindung entsprechend den Vorgaben des *Bayh-Dole Acts* beansprucht und die Erfindung zum Patent angemeldet, haben die Antragsgegnerinnen nicht bestritten, zumal die Antragstellerin zu 2) insofern eine eidesstattliche Versicherung von Frau Karen Sinclair, Director of Intellectual Property bei der Antragstellerin zu 2), vorgelegt hat. Die Lokalkammer betrachtet den Vortrag der Antragstellerin zu 2) zur Einhaltung der Anforderungen des *Bayh-Dole Acts* daher als unstreitig. Angesichts dessen kann die Frage, ob die zunächst von den Antragsgegnerinnen behaupteten Verstöße nach dem maßgeblichen US-Recht überhaupt dazu führen, dass die Antragstellerin zu 2) die Stellung als Patentinhaberin verloren hat, offen bleiben. Offen bleiben kann damit ferner die Frage, ob für die Berechtigung nach Art. 47 Abs. 1 EPGÜ die formale Rechtsposition entsprechend dem Registereintrag ausreicht, oder ob letztlich die materielle Berechtigung entscheidend ist.

2. Die Antragstellerin zu 1) ist zumindest nach Art. 47 Abs. 3 EPGÜ als Inhaberin einer nicht ausschließlichen Lizenz antragsberechtigt.
 - a. Die Lokalkammer kann offen lassen, ob zwischen den Antragstellerinnen – wie von diesen behauptet – rechtswirksam eine exklusive Lizenz zugunsten der Antragstellerin zu 1) vereinbart wurde. Erforderlich wäre insofern nach Art. 62 Abs. 4 EPGÜ eine ausreichend sichere Überzeugung des Gerichts davon, dass die

Antragstellerin zu 1) Inhaberin einer wirksamen ausschließlichen Lizenz gemäß Art. 47 Abs. 2 EPGÜ ist und insofern in gleicher Weise wie die Antragstellerin zu 2) wegen der Verletzung des Streitpatentes das Gericht anrufen kann. Es bestehen allerdings aufgrund des als Anlage B 15 vorgelegten Urteils des *US District Court for the District of Delaware* (nachfolgend „District Court of Delaware“) Zweifel daran, dass die Antragstellerin zu 2) der Antragstellerin zu 1) eine ausschließliche Lizenz rechtswirksam einräumen konnte, da sich die Antragstellerin zu 2) nach Ansicht des *District Court of Delaware* gegenüber der NIH verpflichtet hat,

“...to offer non-exclusive patent licenses...”

Für den Fall, dass sich die Antragstellerin zu 2) hinsichtlich des Streitpatentes gegenüber der NIH zur Einräumung nicht-exklusiver Patentlizenzen verpflichtet hat, kann die Lokalkammer im summarischen Verfahren nicht mit ausreichender Sicherheit davon überzeugt sein, dass eine dieser Verpflichtung widersprechende Einräumung einer ausschließlichen Lizenz möglich war; diese Frage bleibt daher für den Fall ihrer Entscheidungserheblichkeit einer eingehenden Prüfung des einschlägigen US-Rechts im Hauptsacheverfahren vorbehalten. Auch der Vortrag der Antragstellerinnen, wonach die Vergabe einer ausschließlichen Lizenz nach dem *Bayh-Dole Act* nicht ausgeschlossen gewesen sei, überzeugt das Gericht angesichts der Entscheidung des *District Court of Delaware* nicht.

Auch der einfache Lizenznehmer ist nach Art. 47 Abs. 3 und 4 EPGÜ berechtigt, im eigenen Namen einen Unterlassungsanspruch nach Art. 62 EPGÜ geltend zu machen; entscheidend ist nach Art. 47 Abs. 3 EPGÜ insoweit nur, dass die Lizenzvereinbarung mit dem Patentinhaber dies zulässt. Dies ist hier offensichtlich der Fall.

- b. Eine Antragsberechtigung der Antragstellerin zu 1) ergibt sich zur sicheren Überzeugung des Gerichts allerdings nach Art. 47 Abs. 3 EPGÜ.

Nach Art. 47 Abs. 3 EPGÜ ist auch der Inhaber einer nicht ausschließlichen Lizenz antragsberechtigt, wenn der Patentinhaber über die Anrufung des Gerichts durch diesen unterrichtet wurde und die Lizenzvereinbarung die Anrufung des Gerichts ausdrücklich zulässt. Beides ist hier zur Überzeugung des Gerichts der Fall: Die Antragstellerin zu 2) war über die Anrufung des Gerichts durch die

Antragstellerin zu 1) unterrichtet; der Antrag wurde zusammen mit der Antragstellerin zu 1) eingereicht. Beide Antragstellerinnen sind sich ausweislich des Vortrags im Schriftsatz vom 11. August 2023 auch einig, dass zwischen ihnen eine zumindest nicht-ausschließliche Lizenzvereinbarung betreffend das Streitpatent besteht, welche es zulässt, dass die Antragstellerin zu 1) das Gericht im Sinne des geltend gemachten Antrags anruft. Es ist auch weder ersichtlich noch von der Antragsgegenseite vorgetragen, dass etwaige sich aus der Vergabe einer exklusiven Lizenz ergebenden Verstöße gegen Förderbedingungen des NIH eine spätere Vereinbarung über eine einfache Lizenz hindern.

IV. Die Lokalkammer ist vom Rechtsbestand des Streitpatentes überzeugt.

Die Lokalkammer ist auch mit der nach Art. 62 Abs. 4 EPGÜ und Regel 211 Nr. 2 VerfO erforderlichen „ausreichenden Sicherheit“, nämlich mit sogar deutlich überwiegender Wahrscheinlichkeit (ausreichend ist aus Sicht der Lokalkammer schon eine „überwiegende Wahrscheinlichkeit“; zum erforderlichen Wahrscheinlichkeitsgrad siehe ausführlich unter A. IV. 4.) davon überzeugt, dass das Streitpatent rechtsbeständig ist.

Zwar wird die Gültigkeit des Patents in Art. 62 Abs. 4 EPGÜ im Unterschied zu Regel 211 Nr. 2 VerfO nicht ausdrücklich als Gegenstand der Überzeugungsbildung genannt; als Rechtsinhaber im Sinne von Art. 62 Abs. 4 EPGÜ kann aber nur gelten, wer sich auf ein Patent beruft, das nach ausreichend sicherer Überzeugung des Gerichts gültig ist.

1. Gegenstand des Streitpatents

Gegenstand des Streitpatentes ist, so heißt es schon einleitend im Anspruchssatz, ein Verfahren zum Nachweis einer Vielzahl von Analyten in einer Zell- oder Gewebeprobe.

- a. Das Streitpatent erläutert zunächst, dass es in der Biologie die Notwendigkeit für Multiplexing-Verfahren zur Untersuchung biologischer Proben gebe, weil biologische Proben wertvoll seien, häufig unklar sei, wonach eigentlich genau gesucht werde oder die fragliche Information aus der Probe extrahiert werden müsse (Absatz [0002]). Abschließend heißt es in Absatz [0002] (Unterstreichung diesseits):

"Hence, it is desirable for clinicians and researcher to subject each sample to a large set of probes."

Eben diesen Wunsch, so berichtet das Streitpatent in seiner Beschreibung, erfülle der Stand der Technik nicht zufriedenstellend. Da nur eine begrenzte Zahl von Farben zum optischen Auslesen einer Probe zur Verfügung stehe, sei eine Möglichkeit, die Untersuchung der Probe mehrfach zu wiederholen (Absatz [0006]). Dies wird exemplarisch wie folgt beschrieben:

"For example, the assay can involve probing the sample with 4 different antibodies at a time and imaging after every assay. If the test requires probing the sample with a total of 64 antibodies, the 4-probe procedure would have to be repeated 16 times using the sample."

Dazu müsse die Untersuchung aber bisweilen hinsichtlich der verschiedenen Zielanalyten einer Probe priorisiert werden, da bestimmte Analyten während der sukzessiven Beprobung zerfallen können. Im Sinne einer patentgemäßen Aufgabenstellung heißt es sodann (Unterstreichung diesseits):

"Accordingly, there is still a strong need for accurate and sensitive methods with a high throughput for detection, identification, and/or quantification of target molecules in a sample, e.g., complex mixtures." (Absatz [0006]).

Im sich anschließenden Absatz [0007] der Beschreibung heißt es zur patentgemäßen Lösung schließlich (Unterstreichung diesseits):

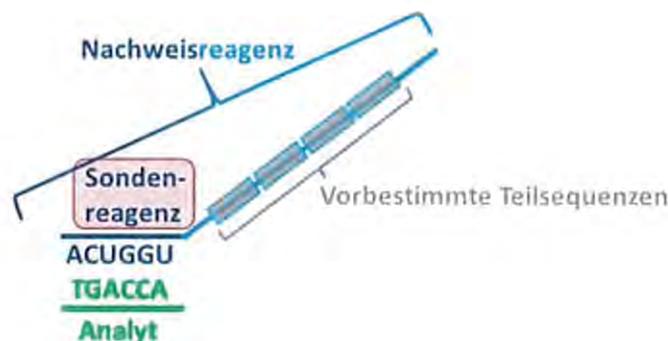
"The present invention is defined in the appended claims. Embodiments provided herein are based on, at least in part, the development of a multiplexed biological assay and readout, in which a multitude of detection reagents comprising one or more probes and/or probe types are applied to a sample, allowing the detection reagents to bind target molecules or analytes, which can then be identified in a temporally-sequential manner. Accordingly, provided herein are methods, for detecting multiple analytes in a sample."

- b. Ausgehend davon lässt sich die beanspruchte Erfindung auf Basis von Patentanspruch 1 des Streitpatentes wie folgt beschreiben:

Nachdem die zu untersuchende Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger angebracht wird, erfolgt der bezweckte Nachweis in einem Verfahren, welches sich grob in zwei Abschnitte gliedern lässt:

In einem ersten Verfahrensabschnitt („**Bindung des Analyten**“) wird die Zell- oder Gewebeprobe mit einer Zusammensetzung in Verbindung gebracht („kontaktiert“), die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien enthält. Um die Vielzahl der Analyten, die sich mutmaßlich in der Probe befinden und nachgewiesen werden sollen, tatsächlich nachweisen zu können, bedarf es anspruchsgemäß auch einer Vielzahl von Nachweisreagenzien, die in diesem ersten Verfahrensschritt an die Vielzahl der in der Probe enthaltenen Analyten binden sollen.

Anspruchsgemäß besteht ein Nachweisreagenz aus einem Sondenreagenz sowie einem oder mehreren vorbestimmten Teilsequenzen. Beide sind miteinander verbunden („konjugiert“). Bildlich lässt sich das wie folgt darstellen (Abbildung aus dem Anordnungsantrag vom 1. Juni 2023, Seite 43):



Für den ersten Verfahrensabschnitt ist das Sondenreagenz bedeutsam, während die Teilsequenzen der einzelnen Nachweisreagenzien erst in einem **zweiten Verfahrensabschnitt („Nachweis des Analyten“)** relevant werden. Ein Sondenreagenz hat die Aufgabe, auf einen der vielen Analyten zu zielen (auch dies zeigt die vorstehende Abbildung). Die Vielzahl der Nachweisreagenzien, deren Sondenreagenzien auf die Bindung mit verschiedenen Analyten abzielen, werden in Gruppen eingeteilt, sogenannten Teilpopulationen. Anspruchsgemäß zielt jede

Teilpopulation aus der Gesamtgruppe der Nachweisreagenzien auf einen bestimmten Analyten ab, so wie auch ein jedes Sondenreagenz auf einen bestimmten Analyten abzielt. Folglich sind die Sondenreagenzien für die Zugehörigkeit zu einer Teilpopulation bestimmend.

Für das im Streitpatent solchermaßen zum Zwecke des Bindens beschriebene Abzielen einer Vielzahl von Teilpopulationen aus der Gesamtmenge der Nachweisreagenzien auf eine Vielzahl von Analyten in der Probe spielt auch das Zeitmoment eine Rolle: Der Vorgang des Bindens braucht ausreichend Zeit, welche im Rahmen des Inkubierens der Probe mit den Nachweisreagenzien ermöglicht wird.

Nach dem ersten Verfahrensabschnitt finden sich in der Probe eine Vielzahl von Nachweisreagenzien, die an eine Vielzahl von Analyten gebunden sind. Im nun folgenden (zweiten) Verfahrensabschnitt werden die Nachweisreagenzien über ihre Teilsequenzen nachgewiesen. Dies geschieht durch den Einsatz von Decodersonden, die spezifisch mit entsprechenden Teilsequenzen von Nachweisreagenzien hybridisieren. Auch diese Decodersonden sind patentgemäß wieder in Teilpopulationen untergliedert. Jede Decodersonden-Teilpopulation hybridisiert mit einer spezifischen Teilsequenz eines Nachweisreagenzes. Zu diesem Zwecke produziert jede Decodersonden-Teilpopulation mittels einer nachweisbaren Markierung eine Signalsignatur.

Nach Nachweis und Entfernung der Signalsignatur wird der Vorgang des Hybridisierens mit einem neuen Satz von Decodersonden „in einer zeitlich sequentiellen Weise“ wiederholt, damit andere Teilsequenzen nachgewiesen werden können. Dadurch wird eine zeitliche Reihenfolge von Signalsignaturen produziert. Diese ist für jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig; daraus folgt, dass die Nachweisreagenzien einer spezifischen Teilpopulation (zB Teilpopulation A) hinsichtlich ihrer Teilsequenzen identisch sein müssen.

Die dadurch produzierte zeitliche Reihenfolge von Signalsignaturen wird schließlich zum Identifizieren der Nachweisreagenzien und damit zum Nachweis der jeweiligen Analyten verwendet.

2. Anspruch 1 lässt sich in der deutschen Übersetzung des Streitpatentes wie folgt gliedern (Farbgebung/Unterstreichung diesseits):

Verfahren zum Nachweisen einer Vielzahl von **Analyten** in einer **Zell- oder Gewebeprobe**, umfassend

1. (a) Anbringen (Mounting) der **Zell- oder Gewebeprobe** auf einem festen Träger;
- 2.1. (b) Kontaktieren der **Zell- oder Gewebeprobe** mit einer Zusammensetzung, die eine Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst,
 - 2.1.1 wobei die Vielzahl der Nachweisreagenzien eine Vielzahl von Teilpopulationen der Nachweisreagenzien umfasst;
- 2.2 (c) Inkubieren der **Zell- oder Gewebeprobe** zusammen mit der Vielzahl von Nachweisreagenzien für eine ausreichende Zeitdauer, um Binden der Vielzahl von Nachweisreagenzien an die **Analyten** zu ermöglichen; wobei
 - 2.2.1 jede Teilpopulation der Vielzahl von Nachweisreagenzien auf einen unterschiedlichen **Analyten** zielt, wobei
 - 2.2.2 jedes der Vielzahl von Nachweisreagenzien umfasst: ein Sondenreagenz, das auf einen **Analyten** der Vielzahl von **Analyten** zielt, und
 - 2.2.3 eine oder eine Vielzahl vorbestimmter Teilsequenzen, wobei das Sondenreagenz und die eine oder die Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen miteinander konjugiert sind;
- 3.1 (d) Nachweisen der einen oder der Vielzahl von vorbestimmten Teilsequenzen in einer zeitlich sequentiellen Weise, wobei das Nachweisen umfasst:
 - 3.1.1 (i) Hybridisieren eines Satzes von Decodersonden mit einer Teilsequenz der Nachweisreagenzien,
 - 3.1.1.1 wobei der Satz von Decodersonden eine Vielzahl von **Teilpopulationen von Decodersonden** umfasst, und wobei
 - 3.1.1.2 jede **Teilpopulation der Decodersonden** eine nachweisbare Markierung umfasst, wobei
 - 3.1.1.3 jede nachweisbare Markierung eine Signalsignatur produziert;
 - 3.1.2 (ii) Nachweisen der durch die Hybridisierung des Satzes von Decodersonden produzierten Signalsignatur;

3.1.3 (iii) Entfernen der Signalsignatur; und

3.1.4 (iv) Wiederholen von (i) und (iii) unter Verwendung eines unterschiedlichen Satzes von Decodersonden, um andere Teilsequenzen der Nachweisreagenzien nachzuweisen, wodurch eine zeitliche Reihenfolge der Signalsignaturen produziert wird, die für jede Teilpopulation von der Vielzahl von Nachweisreagenzien eindeutig ist; und

4. (e) Verwenden der zeitlichen Reihenfolge der Signalsignaturen, die der einen oder der Vielzahl der vorbestimmten Teilsequenzen des Nachweisreagenzes entspricht, zum Identifizieren einer Teilpopulation der Nachweisreagenzien, wodurch die Vielzahl von Analyten in der **Zell- oder Gewebeprobe** nachgewiesen wird.

3. Die Bedeutung einzelner Begriffe und Merkmale des Patentanspruchs ist zwischen den Parteien umstritten, so dass diese der **Auslegung** bedürfen.

a. Ausgehend davon, dass Gegenstand des Streitpatentes ein Verfahren zum Nachweis einer Vielzahl von Analyten in einer Zell- oder Gewebeprobe ist, ist zunächst klärungsbedürftig, was das Streitpatent unter einer **Zell- oder Gewebeprobe** versteht. Für die Fachperson, die den Patentanspruch im Lichte der Beschreibung und unter Berücksichtigung ihres allgemeinen Fachwissens liest, ist damit klar, dass es sich bei der anspruchsgemäßen „Zell- oder Gewebeprobe“ um eine Probe handelt, die noch als Zelle oder Gewebe erkennbar ist.

Zutreffend weist die Antragsgegenseite darauf hin, dass im Patentanspruch nicht von einer *intakten* Zell- oder Gewebeprobe die Rede ist, eine entsprechende Beschränkung mithin nach dem Wortlaut nicht zu bestehen scheint; ferner können anspruchsgemäße Zell- oder Gewebeproben unbehandelt oder vorbehandelt sein, denn ausgehend vom Wortlaut des Patentanspruches besteht auch insofern keine Beschränkung. Das rechtfertigt aber nicht den Schluss, dass jeder zu einer Zelle gehörende Bestandteil auch eine Zell- oder Gewebeprobe im Sinne von Anspruch 1 ist. Der Anspruch fordert darüber hinaus auch das Anbringen („mounting“) der Zell- oder Gewebeprobe auf einem festen Träger. Dies bedeutet, dass die Probe in jedem Fall nicht so weit vorbehandelt sein darf, dass es sich tatsächlich nicht mehr um eine Zell- oder Gewebeprobe handelt.

In der Beschreibung wird zur Vorbehandlung folgendes erläutert:

"[0048] In some embodiments, the method described herein can further comprise processing the sample before contacting with the composition comprising a plurality of detection reagents described herein. **Depending on the types and/or natures of the samples and/or analytes, different sample processing techniques can be used with the methods described herein.** Exemplary sample processing techniques include, but are not limited to, mechanical processing of a sample (e.g., without limitations, homogenizing, centrifuging, vortexing, sectioning and shearing), addition of at least one reagent to a sample (e.g., without limitations, lysis buffers, RNA or DNA extraction reagents, RNA or DNA digestion reagents, enzyme inhibitors, fixing agents, organic solvents, antibodies, permeabilizing agents and immunohistochemistry agents), separation of a sample (e.g., without limitations, filtering, centrifuging, electrophoresis, western blot, and Northern blot), **mounting a sample on a solid support (e.g., a microscopic slide)**, and any combinations thereof.

[0049] By way of example only, **if a sample is a tissue from a subject** (e.g., a biopsy for immunostaining), sample processing can include, but are not limited to, tissue sectioning, mounting on a solid support, fixing the tissue, permeabilizing the tissue (if intracellular proteins are to be detected), blocking non-specific reactions with the detection reagents."

Die Frage, in welchem Maße eine Zelle oder ein Gewebe noch als solche in der Probe vorhanden sein muss, kann aus Sicht der Lokalkammer offenbleiben; für die hier gegenständliche Betrachtung entscheidend ist, dass nach dem Anspruchswortlaut ausgeschlossen ist, einen aus einer Zelle isolierten und amplifizierten Teil der genomischen DNA als anspruchsgemäße Zell- oder Gewebeprobe zu qualifizieren, denn für den Fachmann ist das keine **Zell- oder Gewebeprobe**. Dieses Verständnis wird in den von den Antragsgegnerinnen vorgelegten Gutachten bestätigt. Im PRV Gutachten (B10) wird anerkannt, dass eine Zell- oder Gewebeprobe nicht dasselbe ist wie ein „*genomic DNA sample*“. Dr. Furreaux erklärt auf S. 12 seines Gutachtens:

„It is clearly understood that DNA fixed on a slide differs in some obvious respects to DNA present in a fixed tissue sample on a slide“.

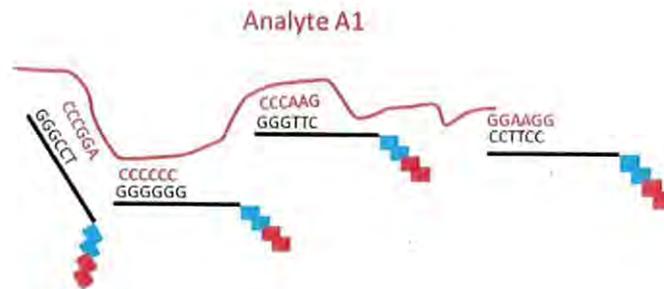
Mit anderen Worten: Anspruchsgemäß ist nicht die Untersuchung eines aus einer Zell- oder Gewebeprobe isolierten genomischen DNA, sondern die Untersuchung von Zell- oder Gewebeproben, die solche Analyten enthalten. Der Ansicht der

Antragsgegnerseite, die Vorbehandlung einer Probe könne patentgemäß auch die Isolierung von genomischer DNA umfassen, kann daher nicht gefolgt werden. Obwohl eine solche Vorbehandlung einer Probe nach der Beschreibung nicht ausgeschlossen ist, spricht der Fachmann nach einer solchen Behandlung nicht mehr von einer Zell- oder Gewebeprobe.

- b. Klärungsbedürftig ist auch die anspruchsgemäße Zuordnung eines Nachweisreagenzes zu einer bestimmten **Teilpopulation**.

Anders als man bei flüchtigem Lesen des Anspruchswortlauts („Vielzahl von Analyten“, „Vielzahl von Nachweisreagenzien“) annehmen könnte, finden sich in der anspruchsgemäßen Zusammensetzung nicht zwingend ebensoviele Nachweisreagenzien wie Analyten. Vielmehr besteht die Korrelation zwischen der Anzahl der nachzuweisenden Analyten in der Zell- oder Gewebeprobe und der Anzahl der Teilpopulationen der Vielzahl der Nachweisreagenzien. Dies ergibt sich daraus, dass die Vielzahl von Nachweisreagenzien anspruchsgemäß als eine Gesamtheit (Gesamtmenge) betrachtet wird, die wiederum eine Vielzahl sogenannter „Teilpopulationen“ (Teilmengen) aufweist. Jede dieser Teilpopulationen zielt jeweils auf einen unterschiedlichen Analyten, womit die Korrespondenz zwischen der Vielzahl der Analyten und der Vielzahl der Teilpopulationen von Nachweisreagenzien hergestellt ist. Der Antragsgegnerseite ist folglich zuzustimmen, dass es sich bei einer anspruchsgemäßen Teilpopulation um eine Teilmenge aus einer Gesamtmenge (nämlich der Vielzahl von Nachweisreagenzien) handelt; zutreffend ist weiter, dass sich eine Teilpopulation dadurch auszeichnet, dass bestimmte Eigenschaften der Elemente einer Teilpopulation identisch sind. Nicht gefolgt werden kann der Antragsgegnerseite allerdings hinsichtlich der Ansicht, sowohl das Sondenreagenz als auch die vorbestimmten Teilsequenzen der einer Teilpopulation zugehörigen Nachweisreagenzien müssten identisch sein, um ein- und derselben Teilpopulation zugeordnet werden zu können. Anspruch 1 des Streitpatents selbst definiert die Zuordnung eines Nachweisreagenzes zu einer Teilpopulation dahin, dass **das Reagenz auf den gleichen Analyten abzielt wie die anderen Reagenzien dieser Teilpopulation**. Dafür ist eine Identität der Sondenreagenzien nicht notwendig, denn das Sondenreagenz kann – wie die

Antragsgegenseite mit der nachfolgend eingeblendeten Abbildung selbst vorträgt – an verschiedenen Abschnitten eines Analyten binden.



Für die Zugehörigkeit der Nachweisreagenzien zu einer bestimmten Teilpopulation von Nachweisreagenzien ist also die Identität ihrer Sondenreagenzien nicht erforderlich, da auch unterschiedliche Sondenreagenzien an denselben Analyten binden können. Entscheidend ist anspruchsgemäß nicht, an *welchen Abschnitt eines Analyten* gebunden wird, sondern nur, an *welchen Analyten* gebunden wird. Jede Teilpopulation von Nachweisreagenzien zielt anspruchsgemäß auf einen bestimmten Analyten; Teilpopulation A zielt auf den Analyten A, Teilpopulation B zielt auf den Analyten B usw..

Zutreffend muss nach diesem Verständnis des Streitpatentes davon gesprochen werden, dass X Teilpopulationen der Gesamtheit von Nachweisreagenzien auf die Bindung an X Analyten abzielen. Element einer Teilpopulation von Nachweisreagenzien sind nach Anspruch 1 alle Nachweisreagenzien, die auf den gleichen Analyten zielen. Entscheidend für diesen Bindungsvorgang ist das sogenannte Sondenreagenz, welches Bestandteil jedes Nachweisreagenzes ist und die Funktion hat, auf einen bestimmten Analyten zu zielen. Das Streitpatent fordert mit Blick auf das Abzielen auf einen bestimmten Analyten allerdings keine Identität der einer Teilpopulation zuzurechnenden Sondenreagenzien; nach dem Wortlaut des Patentanspruches ist ausreichend, dass diese auf den gleichen Analyten abzielen – aus der Sicht einer Fachperson müssen sie dazu nicht identisch sein.

