

BUNDESPATENTGERICHT

14 W (pat) 50/00

(Aktenzeichen)

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 197 52 898.8-41

...

hat der 14. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts in der Sitzung vom 26. April 2001 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Moser, der Richter Dr. Wagner und Harrer sowie der Richterin Dr. Proksch-Ledig

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Mit dem angefochtenen Beschluß vom 16. Mai 2000 hat die Prüfungsstelle für Klasse C 12 Q des Deutschen Patent- und Markenamtes die Patentanmeldung 197 52 898.8-41 mit der Bezeichnung

"Verfahren zum Nachweis hoher Virenkonzentrationen im Blutplasma und/oder Blutserum mittels der Polymerasekettenreaktion"

zurückgewiesen.

Dem Beschluß liegen die ursprünglich eingegangenen Patentansprüche 1 bis 7 zugrunde, von denen der Anspruch 1 wie folgt lautet:

"Verfahren zum Nachweis hoher Virenkonzentrationen im Blutplasma und/oder Blutserum mittels der Polymerasekettenreaktion (PCR), dadurch gekennzeichnet, daß die Empfindlichkeit der PCR durch die Anwendung suboptimaler Nukleinsäure-Extraktions-, Amplifikations- oder Detektionsbedingungen gedrosselt wird."

Die Zurückweisung ist im wesentlichen damit begründet, die Verfahrensmaßnahmen des Anspruches 1 seien im Hinblick auf die Entgegenhaltung

(1) Chemical Abstracts 121 (1994) 293833r

für den Fachmann, hier zB einen Biochemiker, naheliegend. Aus (1) sei es bekannt, hohe Viruskonzentrationen in biologischen Flüssigkeiten mittels einer PCR mit reduzierter Empfindlichkeit nachzuweisen. Um die Reaktion gedrosselt ablaufen zu lassen, könne der Fachmann aber ohne erfinderisches Zutun suboptimale

Bedingungen – die theoretisch immer herrschten – für irgendeine zu amplifizierende Nukleinsäure angeben. So sei bekanntermaßen bereits die Verminderung der Zyklenanzahl für die Einstellung suboptimaler Amplifikationsbedingungen ausreichend.

Gegen diesen Beschluß richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, mit der sie ihr Patentbegehren auf der Grundlage der am 7. Juni 2000 eingegangenen Patentansprüche 1 bis 5 weiterverfolgt. Von diesen lautet der Anspruch 1 wie folgt:

"Verfahren zum Nachweis hoher Parvovirus-Konzentrationen im Blutplasma und/oder Blutserum mittels der Polymerasekettenreaktion (PCR), dadurch gekennzeichnet, daß die Empfindlichkeit der PCR durch die Anwendung suboptimaler Nukleinsäure-Extraktions-, Amplifikations- oder Detektionsbedingungen so gedrosselt wird, daß die Parvovirus-DNA nur noch in Proben nachgewiesen werden kann, deren DNA-Gehalt größer als 10^6 bis 10^7 Genomäquivalente/ml ist."

Zur Begründung der Beschwerde trägt sie im wesentlichen vor, durch die neuen Ansprüche sollte auf erfinderische Tätigkeit erkannt werden können, weil (1) die Diagnostik von viralen Augeninfektionen über die Untersuchung von Tränenflüssigkeit mittels wenig empfindlicher PCR zur Bestätigung von Herpes Simplex Virus Keratitis betreffe, die vorliegende Anmeldung dem gegenüber ein Verfahren zum gezielten Nachweis hoher Parvovirus-Konzentrationen in Blutplasma und/oder Blutserum offenbare, um damit die Eliminierung hochtitriger Seren zu ermöglichen und im wesentlichen von Parvoviren freie Plasma-Pools herzustellen.

Sie beantragt sinngemäß die Aufhebung des angefochtenen Beschlusses.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig; sie kann aber nicht zum Erfolg führen.

Inwiefern Bedenken bezüglich der Zulässigkeit der geltenden Ansprüche 1 bis 5 aufgrund der Unbestimmtheit der im Anspruch 1 angegebenen unteren Nachweisgrenze von "größer als 10^6 bis 10^7 Genomäquivalente/ml" bestehen, kann dahingestellt bleiben; auch die Neuheit des beanspruchten Verfahrens kann unterstellt werden. Die Beschwerde ist aber zurückzuweisen, weil dieses Verfahren jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

Dem Gegenstand der vorliegenden Anmeldung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Nachweisverfahren für hochtitrige Plasmaproteinlösungen zur Verfügung zu stellen, das nur das Vorhandensein überdurchschnittlich großer Mengen von Parvoviren zu erkennen gibt, nicht jedoch auf das Vorhandensein geringer Virenmengen reagiert (vgl Erstunterlagen S 2 Abs 3).

Zur Lösung dieser Aufgabe wird nach Anspruch 1 vorgeschlagen, die Empfindlichkeit der als Nachweisverfahren eingesetzten Polymerasekettenreaktion (PCR) durch die Anwendung suboptimaler Reaktionsbedingungen so zu drosseln, daß die Parvoviren-DNA nur noch in Proben mit einem DNA-Gehalt von mehr als 10^6 bis 10^7 Genomäquivalente/ml nachweisbar ist (vgl Anspruch 1 iVm Erstunterlagen S 3 Abs 3 bis S 4 Abs 1).

Die Maßnahme, die Polymerasekettenreaktion, bei der es sich um eine Nachweismethode mit an sich sehr hoher Empfindlichkeit handelt, im Rahmen der Diagnose viraler Infektionen mit reduzierter Empfindlichkeit einzusetzen, ist aus (1) bekannt. Im Unterschied zum Verfahren nach dieser Entgegenhaltung wird die Polymerasekettenreaktion anmeldungsgemäß zum Nachweis von dort nicht genannten Parvoviren eingesetzt. Bei der Polymerasekettenreaktion handelt es sich jedoch um ein

Verfahren, das allgemein zum Nachweis von Viren Verwendung findet, wenn deren Nukleinsäure-Sequenz bekannt ist (vgl. Erstunterlagen S 2/3 Brückenabsatz). Es sind weder Gründe erkennbar noch von der Anmelderin vorgetragen worden, die einer Anwendung der PCR zum Nachweis der Parvoviren im Gegensatz zu anderen Viren, wie zB den in (1) genannten, entgegenstehen könnten. Einen Beitrag zur Begründung der erfinderischen Tätigkeit vermag die ausschließliche Anwendung des beanspruchten Verfahrens zum Nachweis von Parvoviren daher nicht zu leisten.

Auch die im Anspruch 1 angegebenen Verfahrensmaßnahmen, nämlich durch die Anwendung suboptimaler Nukleinsäure-Extraktions-, Amplifikations- oder Detektionsbedingungen, die Empfindlichkeit der PCR so zu drosseln, daß die Parvovirus-DNA nur noch in Proben mit einem DNA-Gehalt größer 10^6 bis 10^7 Genom-äquivalente/ml nachweisbar ist, weisen nicht die erforderliche erfinderische Tätigkeit auf. Gegen die begründeten Bedenken der Prüfungsstelle, inwiefern das Ergreifen suboptimaler Verfahrensmaßnahmen im Hinblick auf die Entgegenhaltung (1) als erfinderischer Schritt zu werten sei, hat die Anmelderin keine gewichtigen Umstände vortragen können, welche die schlüssige und überzeugende Darstellung der Prüfungsstelle in Frage stellt. Es ist nicht erkennbar, weshalb die aus (1) bekannte Vorgabe, die PCR zu diagnostischen Zwecken mit reduzierter Empfindlichkeit – hier zur Diagnose von Herpes simplex Viren in Tränenflüssigkeiten – durchzuführen, nicht auch in einem Verfahren zum Nachweis von hohen Parvoviren-Konzentrationen in einem Blutplasma und/oder Blutserum anwendbar sein sollte bzw im Fall der in Rede stehenden Anwendung zu anderen Ergebnissen führen sollte. Darüber hinaus ist es dem Fachmann, hier zB einem Biochemiker, aus der Praxis bekannt, daß eine Abweichung von den als optimal angesehenen Reaktionsbedingungen eines Testsystems bzw eine Verringerung der Empfindlichkeit der Detektion im allgemeinen nicht mit dem Erreichen optimaler Ergebnisse verbunden ist, insbesondere aber dazu führen kann, daß Substanzen, die nur in geringer Konzentration in den zu untersuchenden Proben vorhanden sind, nicht mehr detektierbar sind. Nachdem (1) somit die Anregung vermittelt, die Polymera-

sekettenreaktion durchgeführt mit reduzierter Empfindlichkeit als geeignetes diagnostisches Werkzeug zur Bestätigung klinischer Beobachtungen einzusetzen und bei der damit zwangsläufig verbundenen Anwendung suboptimaler Reaktionsbedingungen, wie sie im Anspruch 1 beansprucht werden, von vorne herein mit einer Reduzierung der Nachweisempfindlichkeit zu rechnen ist, ist die Bereitstellung des im Anspruch 1 beanspruchten Verfahrens als naheliegend anzusehen.

Auch die Vorgabe, die Verfahrensbedingungen so einzustellen, daß die Parvovirus-DNA nur noch in Proben mit einem DNA-Gehalt größer 10^6 bis 10^7 Genom-äquivalenten/ml nachweisbar ist, kann die erfinderische Tätigkeit des beanspruchten Verfahrens nicht begründen. Es liegt nämlich im Ermessen des Fachmannes, einen ihm geeignet erscheinenden unteren Grenzwert für ein Nachweisverfahren zahlenmäßig zu präzisieren, ohne dabei erfinderisch tätig zu werden, - erforderlichenfalls auch anhand routinemäßiger Untersuchungen. Bestimmender Faktor hierfür ist vielmehr der Eckwert, bis zu dem eine Kontamination des zu untersuchenden Mediums mit Parvoviren als noch tolerabel betrachtet wird, weil zB die Viren in diesen Konzentrationen mit herkömmlichen Methoden inaktivierbar sind (vgl Erstunterlagen S 1/2 Brückenabsatz).

Der Einwand der Anmelderin, das beanspruchte Verfahren ermögliche einen gezielten Nachweis hoher Parvovirus-Konzentrationen in Blutplasma und/oder Blutserum, so daß durch die anschließende Eliminierung extrem hochtitriger Seren im wesentlichen Parvovirus freie Plasma-Pools hergestellt werden können, kann ebenfalls nicht als Indiz für das Vorliegen der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit gewertet werden. Diese Möglichkeit eröffnet sich nämlich durch das – wie vorstehend ausgeführt – naheliegende Verfahren bzw dessen Ergebnis – hochtitrige Proben identifizieren zu können – in für den Fachmann vorhersehbarer Weise.

Somit bildet auch der geltende Anspruch 1 mangels erfinderischer Tätigkeit keine Grundlage für eine Patenterteilung.

Die Ansprüche 2 bis 5 müssen das Schicksal des Anspruches 1 teilen, weil über den Antrag der Anmelderin nur insgesamt entschieden werden kann.

Für den Senat sind daher auch unter Zugrundelegung der mit der Beschwerdebe-
gründung eingereichten neuen Ansprüche 1 bis 5 keine Gründe ersichtlich, die zur
Aufhebung des angefochtenen Beschlusses führen könnten.

Eine mündliche Verhandlung ist von der Anmelderin nicht beantragt und bei der
gegebenen Sachlage vom Senat nicht für sachdienlich erachtet worden. Die Zu-
rückweisung der Beschwerde war daher im schriftlichen Verfahren zu beschlie-
ßen.

Moser

Wagner

Harrer

Proksch-Ledig

Pü