



# BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 315/03

---

(AktENZEICHEN)

Verkündet am  
29. März 2004

...

## BESCHLUSS

In der Einspruchssache

betreffend das Patent 100 21 737

...

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 29. März 2004 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Kahr sowie des Richters Dr. Niklas, der Richterin Klante und des Richters Dr. Egerer

beschlossen:

Das Patent wird widerrufen.

## **G r ü n d e**

### **I.**

Auf die am 4. Mai 2000 eingereichte Patentanmeldung hat das Deutsche Patent- und Markenamt das Patent 100 21 737 mit der Bezeichnung

„Verfahren und Vorrichtung zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- und/oder Peptidmusters einer Flüssigkeitsprobe, die dem menschlichen oder tierischen Körper entnommen ist“

erteilt. Veröffentlichungstag der Patenterteilung ist der 17. Oktober 2002.

Die Patentansprüche 1 bis 14 gemäß Streitpatent haben folgenden Wortlaut:

„1. Verfahren zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- und/oder Peptidmusters einer Flüs-

sigkeitsprobe 10, die dem menschlichen oder tierischen Körper zur Kontrolle seines Zustandes entnommen wird, wobei die Peptide und Proteine der Flüssigkeitsprobe 10 mittels Kapillarelektrophorese getrennt, anschließend direkt ionisiert und online über ein Interface 18 in ein daran gekoppeltes Massenspektrometer 20 zur Detektion überführt werden, dadurch gekennzeichnet, dass zur Kontrolle des Zustandes eines menschlichen oder tierischen Körpers über einen längeren Zeitraum Zustände beschreibende Referenz- und Probenwerte sowie hieraus abgeleitete Abweichungen und Übereinstimmungen in einer Datenbank automatisch gespeichert werden und bei einer neuen Protein- und/oder Peptidmusterbestimmung automatisch nach bestmöglichen Übereinstimmungen gesucht wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als Flüssigkeitsprobe 10 Serum oder Urin verwendet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Protein- und/oder Peptidmuster der Cytokine, insbesondere der Interleukine, bestimmt wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeitsprobe 10 vor ihrer Trennung mittels Kapillarelektrophorese zunächst angesäuert wird, mittels Ultrazentrifugation von unerwünschten Partikeln gereinigt und/oder mittels Ultrafiltration in Fraktionen 12, die Proteine und/oder Peptide bestimmter molekularer Größen enthalten, aufgeteilt wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Fraktionen 12 aus Proteinen und/oder Peptiden der Molekulargewichte  $< 3$  kDa, 3-30 kDa, 30-50 kDa und  $> 50$  kDa zusammensetzen.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass zur Ionisation der Proteine und/oder Peptide die Elektrospray-Ionisation verwendet wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass als Massenspektrometer 20 ein Flugzeitmassenspektrometer verwendet wird.

8. Vorrichtung zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- oder Peptidmusters einer Flüssigkeitsprobe 10, die dem menschlichen oder tierischen Körper zur Kontrolle seines Zustandes entnommen worden ist, wobei die Vorrichtung ein Kapillarelektrophoresegerät 14, eine Ionisierungseinheit 16, ein über ein Interface 18 online gekoppeltes Massenspektrometer 20 und eine Rechneinheit 22 mit einem Programm zur Steuerung der Vorrichtung sowie zur automatischen Auswertung und Speicherung der Messwerte und zur Abgleichung neuer Messwerte mit den bereits gespeicherten Messwerten enthält, dadurch gekennzeichnet, dass zur Kontrolle des Zustandes eines menschlichen oder tierischen Körpers über einen längeren Zeitraum das Programm Zustände beschreibende Referenz- oder Probenwerte sowie hieraus abgeleitete Abweichungen und Übereinstimmungen in einer Datenbank automatisch speichert und bei einer neuen Protein- und/oder Peptidmusterbestimmung automatisch nach bestmöglichen Übereinstimmungen sucht.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Programm die Peptid- oder Proteinmuster definierter Flüssigkeitsproben 10 automatisch erfasst und als Normalwerte in einer Referenzdatenbank speichert.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Programm die Peptid- oder Proteinmuster undefinierter Flüssigkeitsproben 10 automatisch erfasst, als Probenwerte in einer Datenbank speichert, mit den Normalwerten der Referenzdatenbank abgleicht und Abweichungen und/oder Übereinstimmungen automatisch anzeigt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeitsprobe 10 Serum oder Urin ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Proteine und Peptide Cytokine, insbesondere Interleukine, sind.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Massenspektrometer 20 ein Flugzeitmassenspektrometer ist.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Ionisierungseinheit 16 über Elektrospray-Ionisation verfügt.“

Gegen die Patenterteilung hat die Einsprechende mit Schriftsatz vom 16. Januar 2003, eingegangen per Telefax am 17. Januar 2003, Einspruch erhoben und beantragt, das Patent in vollem Umfang zu widerrufen. Als Einspruchs-

gründe nennt sie mangelnde erfinderische Tätigkeit sowie mangelnde Ausführbarkeit. Zur Frage der erfinderischen Tätigkeit verweist sie einschließlich der bereits im Erteilungsverfahren ermittelten Druckschriften auf insgesamt 11 Druckschriften. Bezüglich mangelnder Ausführbarkeit trägt sie vor, der Fachmann werde nicht angeleitet, wie er die Auswertung und Abgleichung der Messwerte vorzunehmen habe. Da der einzige erfinderische Überschuss gegenüber dem Stand der Technik in einem solchen Programm liege, sei die Erfindung unklar dargestellt und könne auch nicht ausgeführt werden (vgl. Schrifts v 16. Januar 2003 S 7 III.).

Die Patentinhaberin hat dem Einspruchsvorbringen mit Schriftsatz vom 10. Dezember 2003 widersprochen. Insbesondere führt sie darin aus, dass die Lehren des Standes der Technik, soweit sie andere Technologien als eine Kapillarelektrophorese-Massenspektrometrie-Kopplung zum Gegenstand haben, bei weitem nicht die Leistungsfähigkeit des streitpatentgemäßen Verfahrens hätten (vgl. aaO, bes S 10 Abs 4). Soweit die Lehren des Standes der Technik bereits den Einsatz einer an ein Massenspektrometer gekoppelten Kapillarelektrophorese vorsehen, sei es damit nicht möglich gewesen, den Gesamt- bzw. Gesundheitszustand eines Organismus anhand eines Peptid- oder Proteinmusters festzustellen (vgl. aaO, bes S 5 Abs 3 u S 7 le Abs bis S 8 Abs 1). Zur Ausführbarkeit verweist sie auf den Fachmann, der wisse, wie er Messwerte auszuwerten bzw. abzugleichen habe, und dem im Einzelfall überlassen bleibe, ob dies durch Anwendung zum Beispiel angepasster Algorithmen oder neuronaler Netze zu geschehen habe. Deshalb reiche es auch aus, eine richtungsweisende Lehre anzugeben (vgl. aaO, S 2 bis S 3 Mitte).

Die Patentinhaberin verteidigt das Streitpatent in der erteilten Fassung, hilfsweise mit den in der mündlichen Verhandlung überreichten Hilfsanträgen 1 und 2 mit den Patentansprüchen 1 bis 14 bzw. 1 bis 12 folgenden Wortlauts.

Hilfsantrag 1:

„1. Verfahren zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- und/oder Peptidmusters einer Flüssigkeitsprobe 10, die dem menschlichen oder tierischen Körper zur Kontrolle seines Zustandes entnommen wird, wobei die Peptide und Proteine der Flüssigkeitsprobe 10 mittels Kapillarelektrophorese getrennt, anschließend direkt ionisiert und online über ein Interface 18 in ein daran gekoppeltes Massenspektrometer 20 zur Detektion überführt werden, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer einzigen Analyse > 100 Peptide und/oder Proteine bestimmt werden zur Kontrolle des Zustandes eines menschlichen oder tierischen Körpers über einen längeren Zeitraum Zustände beschreibende Referenz- und Probenwerte sowie hieraus abgeleitete Abweichungen und Übereinstimmungen in einer Datenbank automatisch gespeichert werden und bei einer neuen Protein- und/oder Peptidmusterbestimmung automatisch nach bestmöglichen Übereinstimmungen gesucht wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als Flüssigkeitsprobe 10 Serum oder Urin verwendet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Protein- und/oder Peptidmuster der Cytokine, insbesondere der Interleukine, bestimmt wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeitsprobe 10 vor ihrer Trennung mittels Kapillarelektrophorese zunächst angesäuert

wird, mittels Ultrazentrifugation von unerwünschten Partikeln gereinigt und/oder mittels Ultrafiltration in Fraktionen 12, die Proteine und/oder Peptide bestimmter molekularer Größen enthalten, aufgeteilt wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Fraktionen 12 aus Proteinen und/oder Peptiden der Molekulargewichte  $< 3$  kDa, 3-30 kDa, 30-50 kDa und  $> 50$  kDa zusammensetzen.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass zur Ionisation der Proteine und/oder Peptide die Elektrospray-Ionisation verwendet wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass als Massenspektrometer 20 ein Flugzeitmassenspektrometer verwendet wird.

8. Vorrichtung zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- oder Peptidmusters einer Flüssigkeitsprobe 10, die dem menschlichen oder tierischen Körper zur Kontrolle seines Zustandes entnommen worden ist, wobei die Vorrichtung ein Kapillarelektrophoresegerät 14, eine Ionisierungseinheit 16, ein über ein Interface 18 online gekoppeltes Massenspektrometer 20 und eine Rechneinheit 22 mit einem Programm zur Steuerung der Vorrichtung sowie zur automatischen Auswertung und Speicherung der Messwerte und zur Abgleichung neuer Messwerte mit den bereits gespeicherten Messwerten enthält, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer einzigen Analyse  $> 100$  Peptide und Proteine bestimmbar sind und zur Kontrolle des Zustan-



des eines menschlichen oder tierischen Körpers über einen längeren Zeitraum das Programm Zustände beschreibende Referenz- oder Probenwerte sowie hieraus abgeleitete Abweichungen und Übereinstimmungen in einer Datenbank automatisch speichert und bei einer neuen Protein- und/oder Peptidmusterbestimmung automatisch nach bestmöglichen Übereinstimmungen sucht.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Programm die Peptid- oder Proteinmuster definierter Flüssigkeitsproben 10 automatisch erfasst und als Normalwerte in einer Referenzdatenbank speichert.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Programm die Peptid- oder Proteinmuster undefinierter Flüssigkeitsproben 10 automatisch erfasst, als Probenwerte in einer Datenbank speichert, mit den Normalwerten der Referenzdatenbank abgleicht und Abweichungen und/oder Übereinstimmungen automatisch anzeigt.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeitsprobe 10 Serum oder Urin ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Proteine und Peptide Cytokine, insbesondere Interleukine, sind.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Massenspektrometer 20 ein Flugzeitmassenspektrometer ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Ionisierungseinheit 16 über Elektrospray-Ionisation verfügt.“

Hilfsantrag 2:

„1. Verfahren zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- und/oder Peptidmusters einer Flüssigkeitsprobe 10, die dem menschlichen oder tierischen Körper zur Kontrolle seines Zustandes entnommen wird, wobei die Peptide und Proteine der Flüssigkeitsprobe 10 mittels Kapillarelektrophorese getrennt, anschließend direkt ionisiert und online über ein Interface 18 in ein daran gekoppeltes Massenspektrometer 20 zur Detektion überführt werden, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer einzigen Analyse > 100 Peptide und/oder Proteine einer Serum oder Urin enthaltenden Flüssigkeitsprobe 10 bestimmt werden und zur Kontrolle des Zustandes eines menschlichen oder tierischen Körpers über einen längeren Zeitraum Zustände beschreibende Referenz- und Probenwerte sowie hieraus abgeleitete Abweichungen und Übereinstimmungen in einer Datenbank automatisch gespeichert werden und bei einer neuen Protein- und/oder Peptidmusterbestimmung automatisch nach bestmöglichen Übereinstimmungen gesucht wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Protein- und/oder Peptidmuster der Cytokine, insbesondere der Interleukine, bestimmt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Flüssigkeitsprobe 10 vor ihrer Trennung mittels Kapillarelektrophorese zunächst angesäuert wird, mittels Ultrazentrifugation von unerwünschten Partikeln gereinigt und/oder mittels Ultrafiltration in Fraktionen 12, die Proteine und/oder Peptide bestimmter molekularer Größen enthalten, aufgeteilt wird.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Fraktionen 12 aus Proteinen und/oder Peptiden der Molekulargewichte  $< 3$  kDa, 3-30 kDa, 30-50 kDa und  $> 50$  kDa zusammensetzen.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zur Ionisation der Proteine und/oder Peptide die Elektrospray-Ionisation verwendet wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass als Massenspektrometer 20 ein Flugzeitmassenspektrometer verwendet wird.

7. Vorrichtung zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- oder Peptidmusters einer Flüssigkeitsprobe 10, die dem menschlichen oder tierischen Körper zur Kontrolle seines Zustandes entnommen worden ist, wobei die Vorrichtung ein Kapillarelektrophoresegerät 14, eine Ionisierungseinheit 16, ein über ein Interface 18 online gekoppeltes Massenspektrometer 20 und eine Rechneinheit 22 mit einem Programm zur Steuerung der Vorrichtung sowie zur automatischen Auswertung und Speicherung der Messwerte und zur Abgleichung neuer Messwerte mit den

bereits gespeicherten Messwerten enthält, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer einzigen Analyse > 100 Peptide und Proteine einer Serum oder Urin enthaltenden Flüssigkeitsprobe 10 bestimmbar sind und zur Kontrolle des Zustandes eines menschlichen oder tierischen Körpers über einen längeren Zeitraum das Programm Zustände beschreibende Referenz- oder Probenwerte sowie hieraus abgeleitete Abweichungen und Übereinstimmungen in einer Datenbank automatisch speichert und bei einer neuen Protein- und/oder Peptidmusterbestimmung automatisch nach bestmöglichen Übereinstimmungen sucht.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Programm die Peptid- oder Proteinmuster definierter Flüssigkeitsproben 10 automatisch erfasst und als Normalwerte in einer Referenzdatenbank speichert.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Programm die Peptid- oder Proteinmuster undefinierter Flüssigkeitsproben 10 automatisch erfasst, als Probenwerte in einer Datenbank speichert, mit den Normalwerten der Referenzdatenbank abgleicht und Abweichungen und/oder Übereinstimmungen automatisch anzeigt.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Proteine und Peptide Cytokine, insbesondere Interleukine, sind.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Massenspektrometer 20 ein Flugzeitmassenspektrometer ist.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Ionisierungseinheit 16 über Elektrospray-Ionisation verfügt.“

Die Patentinhaberin stellt den Antrag,

das Patent in vollem Umfang aufrechtzuerhalten;  
hilfsweise,  
das Patent beschränkt aufrechtzuerhalten gemäß  
Hilfsantrag 1, Ansprüche 1 bis 14, überreicht in der mündlichen Verhandlung;  
Hilfsantrag 2, Ansprüche 1 bis 12, überreicht in der mündlichen Verhandlung  
und jeweils einer ggf anzupassenden Beschreibung und jeweils 1 Seite Zeichnung mit Figur 1 gemäß DE  
100 21 737 C2.

Die Einsprechende stellt den Antrag,

das Patent zu widerrufen.

Wegen weiterer Einzelheiten des Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Akten verwiesen.

## II.

Der Senat entscheidet im Einspruchsverfahren auf Grund mündlicher Verhandlung in entsprechender Anwendung von § 78 PatG, nachdem sowohl die Patentinhaberin, in Erwiderung auf den Einspruch, mit Schriftsatz vom 10. Dezember 2003 als

auch die Einsprechende im Einspruchsschriftsatz hilfsweise Terminsantrag gestellt haben (vgl auch BPatG, 34. Senat, Mitt 2002, 417).

### III.

Der zulässige Einspruch führt zum Erfolg. Das Patent war zu widerrufen.

Hinsichtlich der Offenbarung der Patentansprüche in der erteilten Fassung als auch in der Fassung der Patentansprüche gemäß Hilfsanträgen 1 und 2 bestehen keine Bedenken. Die Patentansprüche 1 bis 14 in der erteilten Fassung und damit nach Hauptantrag lassen sich aus den ursprünglichen Unterlagen herleiten (vgl Anspr 1 iVm S 17 Z 1 bis S 18 Z 2 und Anspr 12; Anspr 2 bis 11 sowie 13 bis 20). Die demgegenüber in den beiden Hilfsanträgen vorgenommenen Änderungen ergeben sich unmittelbar sowohl aus den ursprünglichen Unterlagen (vgl S 9 Abs 2 iVm Anspr 2) als auch aus dem Streitpatent in der erteilten Fassung (vgl StreitPS Sp 3 Z 68 bis Sp 4 Z 4 iVm Anspr 2).

Die Ausführbarkeit der Lehre des Streitpatents ist gegeben, weil am Anmeldetag für die Verarbeitung und Auswertung von Messdaten eines geeigneten Massenspektrometers und für den Ab- bzw. Vergleich mit Protein-Datenbanken bereits geeignete Hard- und Software verfügbar war (vgl Firmenschrift Finnigan MAT 900 XL (1998) (10), S 12 bis 13; WO 98/07036 A1 (7) S 13 Abs 4.2 vorle Satz). Der Senat schließt sich insoweit dem Vorbringen der Patentinhaberin an, wonach der Fachmann auch ohne die Offenbarung besonderer Programme und ohne die Offenbarung spezieller, zur Verarbeitung massenspektrometrischer Messdaten und zum Abgleich bzw. Vergleich mit Protein-Referenzdaten notwendiger Hilfsmittel die Lehre des Streitpatents nacharbeiten konnte (vgl Schrifts v 10. Dezember 2003 S 2 bis 3 Mitte), zumal nach höchstrichterlicher Entscheidung für die Ausführbarkeit bereits ein Weg genügt (BGH, GRUR 2001, 813 – Taxol).

Auch die Ausführungen der Einsprechenden zur fehlenden Offenbarung einer Kopplung zwischen Kapillarelektrophorese und Massenspektrometer über „coaxial sheath flow“ (vgl. Schrifts. v. 20. Februar 2004 S. 1 bis S. 2 Z. 2) greifen nicht. Denn die Kopplung von Kapillarelektrophorese, Elektrosprühionisation und Massenspektrometer über ein geeignetes Interface ist am Anmeldetag bereits Stand der Technik (vgl. DE 44 15 480 A1 (1) Sp. 5 Z. 45 bis 52 sowie Sp. 6 Z. 44 bis Sp. 8 Z. 29), auf den der Fachmann bei Bedarf ohne weiteres zurückgreifen kann (vgl. hierzu auch die Schrifts. d. Patentinh. v. 17. März 2004 S. 2 Abs. 2).

Die Vorrichtung gemäß Patentanspruch 8 nach Hauptantrag zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- oder Peptidmusters einer Flüssigkeitsprobe, die dem menschlichen oder tierischen Körper zur Kontrolle seines Zustandes entnommen worden ist, weist folgende Merkmale auf:

- (1) ein Kapillarelektrophoresegerät,
- (2) eine Ionisierungseinheit
- (3) ein Interface,
- (4) ein Massenspektrometer,
  - (4.1) das über ein Interface online an die Ionisierungseinheit gekoppelt ist,
- (5) eine Rechneinheit,
  - (5.1) mit einem Programm zur Steuerung der Vorrichtung,
  - (5.2) mit einem Programm zur automatischen Auswertung und Speicherung der Messwerte und zur Abgleichung neuer Messwerte mit den bereits gespeicherten Messwerten,
  - (5.3) das Programm speichert in einer Datenbank automatisch Zustände beschreibende Referenz- und Probenwerte sowie hieraus abgeleitete Abweichungen und Übereinstimmungen,
  - (5.4) das Programm sucht bei einer neuen Protein- und/oder Peptidmusterbestimmung automatisch nach bestmöglichen Übereinstimmungen.

Die Kopplung von Kapillarelektrophorese, Ionsierungseinheit und Massenspektrometer über ein geeignetes Interface sowie die Anwendung einer solchen Vorrichtung zur Peptid- und Proteinanalytik ist am Anmeldetag des Streitpatents bereits bekannt (vgl (1) Sp 1 Z 3 bis 10 und Sp 5 Z 15 bis 24 iVm Sp 7 Z 68 bis Sp 8 Z 29; Electrophoresis 19 (1998) 2361-2370 (3) Abstract).

In (3) wird eine Kapillarelektrophoreseeinheit nebst einem Adapter für Massenspektrometer der Firma B..., einer Elektrospray-Ionisierungseinheit sowie einem Massenspektrometer MAT 900 der Firma F... beschrieben (vgl (3) S 2363 re Sp Abs 2.2.4), wobei als Interface ein Gemisch aus 50 Volumenteilen Acetonitril, 50 Volumenteilen Wasser, 1 Volumenteilen Essigsäure als „Sheath liquid“ in einer Transferkapillare dient (vgl (3) S 2363 re Sp Abs 2.2.4). Diese Vorrichtung, die gemäß (3) zur Analytik und zum Vergleich der Proteinzusammensetzung des Kammerwassers im menschlichen Auge bei verschiedenen Augenerkrankungen eingesetzt wird (vgl (3) Titel iVm S 2362 re Sp le Abs), weist somit die Merkmale 1 bis 4 einer Vorrichtung gemäß Streitpatent auf. Dagegen fehlen in der Druckschrift (3) der Hinweis auf eine Rechneinheit ebenso wie Angaben zu Programmen für die Steuerung der Vorrichtung sowie für die Messwertverarbeitung und Datenauswertung mit den Merkmalen 5.1 bis 5.4.

Ob das in (3) eingesetzte Massenspektrometer vom Typ Finnigan MAT 900, wie von der Einsprechenden unter Verweis auf die Firmenschrift (10) vorgetragen, tatsächlich über eine Rechneinheit sowie die zur automatischen Durchführung sämtlicher Verfahrensschritte der Merkmale 5.1 bis 5.4 erforderlichen Programme verfügt, und es der beanspruchten Vorrichtung damit gegenüber der Lehre der Druckschrift (3) schon an Neuheit mangelt, kann dahinstehen.

Denn die beanspruchte Vorrichtung gemäß Hauptantrag beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit ist von der Aufgabe auszugehen, die gemäß Streitpatent darin besteht, ein Verfahren zur qualitativen und/oder quantitativen Bestimmung eines Protein- und/oder Peptidmusters einer Flüssig-



keitsprobe, die dem menschlichen oder tierischen Körper entnommen wird, und eine Vorrichtung zur Durchführung und Auswertung des Verfahrens bereitzustellen, die darüber hinaus ermöglichen, ähnliche oder unterschiedliche Zustände des menschlichen oder tierischen Körpers zu identifizieren (vgl StreitPS Sp 2 Z 26 bis 35).

Die Lösung der Aufgabe durch die Bereitstellung einer Vorrichtung mit den Merkmalen gemäß Patentanspruch 8 war indessen für den Durchschnittsfachmann – ein mit der Untersuchung von medizinischen Proben mittels moderner analytischer Verfahren befasster und vertrauter Mediziner oder (Bio)Chemiker – ausgehend von der Druckschrift (3) naheliegend.

Die in (3) zur Bestimmung des Proteinmusters im Augenkammerwasser verschiedener Patienten eingesetzte Vorrichtung weist, wie vorstehend zur Neuheit dargelegt, die Merkmale 1 bis 4 gemäß Patentanspruch 8 des Streitpatents auf, während die Merkmale 5 nebst 5.1 bis 5.4. daraus *expressis verbis* nicht zu entnehmen sind.

Davon ausgehend wird der Fachmann in eine Vorrichtung der in (3) beschriebenen Art als Massenspektrometer anstelle des Modells Finnigan MAT 900 – im Bedarfsfall – ohne weiteres auch den erweiterten Modelltyp MAT 900 XL integrieren, der über eine Rechneinheit mit Vollautomatisierung verfügt und damit ermöglicht, nicht nur Peripheriegeräte wie GC, LC und Autosampler zu steuern sondern auch die Datenauswertung nebst anschließender Datenspeicherung und –wertung vorzunehmen (vgl (10) S 12 bis 13). Ein solcher gegenüber der Vorrichtung gemäß (3) vorzunehmender apparativer Austausch erfordert vom Fachmann ebenso wenig erfinderisches Zutun wie die gegebenenfalls mittels eines angebundenen externen PC vorzunehmende Abspeicherung von Referenz- und Probenwerten (Merkmal 5.2) sowie deren post-analytischer Vergleich zur diagnostischen Evaluierung (Merkmale 5.3 und 5.4), wofür das Modell MAT 900 XL die erforderliche Hard- und Software bereits vorhält (vgl (10) S 13 li Sp Abs 1 sowie re Sp Abs 1).

Der Senat kann auch nicht feststellen, dass es einer demgegenüber besonderen Hard- und/oder Software bedarf, um ausgehend von (3) zur beanspruchten Vorrichtung mit den Merkmalen 5.1 bis 5.4 zu gelangen. Denn zum einen sind der Streitpatentschrift keine hierfür erforderlichen, speziellen Arbeitsmittel zu entnehmen und zum anderen hat die Patentinhaberin ausgeführt, dass diese für sich bekannt seien und es demzufolge dem Fachmann überlassen bleibe, eine dem Einzelfall angepasste Datenverarbeitung vorzunehmen (vgl. Schrifts v 10. Dezember 2003 S 2 le Abs bis S 3 Mitte).

Das Vorbringen der Patentinhaberin, die Vorrichtung gemäß (3) sei schon insofern nicht identisch, weil sie eine zusätzliche Einrichtung zur Präkonzentrierung aufweise und sich somit grundsätzlich von der Vorrichtung gemäß Streitpatent unterscheide, vermag die Patentfähigkeit nicht zu begründen. Denn auch die Lehre des Streitpatents schließt eine auf proteinanalytischem Gebiet übliche Probenvorbereitung mit der Formulierung des Patentanspruchs 8 nicht aus, sondern bezieht eine Vorbehandlung der Körperflüssigkeit und damit weitere Einrichtungen bzw. Vorrichtungsbestandteile ausweislich der Beschreibung ausdrücklich mit ein (vgl. DE 100 21 737 C2 Sp 8 Z 61 bis Sp 9 Z 12, bes. Sp 9 Z 4 „...enthält...“; Sp 4 Z 29 bis 43 iVm Sp 7 Z 21 bis Z 40). Im übrigen gehört es zum Grundwissen und damit zum routinemäßigen Vorgehen eines mit Proteinanalytik befassten und vertrauten Fachmanns, bei Körperflüssigkeiten, die anders als Kammerwasser (vgl. (3) S 2362 re Sp le Abs Satz 3), bereits partikelfrei sind und eine geeignete Proteinkonzentration aufweisen, auf eine Aufkonzentrierung zu verzichten.

Selbst wenn der Fachmann, wie die Patentinhaberin ausgeführt hat, die Lehre der Druckschrift (3) nicht zum Anlass genommen hätte, Zustände eines Organismus auf die im Streitpatent beanspruchte Art und Weise zu identifizieren, unter anderem weil Kammerwasser lediglich einen Spezialfall und außerdem keine Flüssigkeitsprobe darstelle, die dem menschlichen oder tierischen Körper unter normalen Umständen entnommen werden könne, und daraus auch keine Information über den Zustand des Körpers zu erhalten sei (vgl. Schrifts v 17. März 2004 S 3 le Abs

bis S 6 Z 2), sieht der Senat darin keinen Grund, der den Fachmann hätte davon abhalten können, die in (3) verwendete Vorrichtung zur Bestimmung von Proteinmustern in anderen Flüssigkeitsproben menschlichen oder tierischen Ursprungs einzusetzen. Denn die Druckschrift (3) weist, wie die Einsprechende in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, explizit darauf hin, dass Kapillarelektrophorese mit daran on-line gekoppelter Massenspektrometrie eine ausgezeichnete Methode zur Analyse von Proteinen mit Molekulargewicht 4000 bis 70000 auch in anderen komplexen biologischen Systemen als in Kammerwasser sei, und gibt damit dem Fachmann generell die Anregung zur Charakterisierung komplexer Proteingemische physiologischer Proben (vgl (3) S 2369 re Sp Abs 1 le Satz bis Ende Abs 2).

Dem Fachmann erschließt sich eine zum Zweck der Kontrolle des Zustands eines menschlichen Körpers mit einem Massenspektrometer nebst Rechneinheit sowie geeigneten Programmen mit den Merkmalen 5.1 bis 5.4 ausgestaltete Vorrichtung aber auch ausgehend von der Druckschrift (7). In (7) ist die Eignung und Verwendung massenspektrometrischer Messwerte zur Bestimmung des Zustands eines Organismus in der Veterinär- und Humanmedizin anhand differentieller Peptid- bzw. Proteindisplays und Vergleich mit geeigneten Referenzwerten in automatisierter Form beschrieben (vgl (7) Anspr 1 bis 13 iVm S 5 le Abs bis S 6 Ende Abs 1, S 8 Abs 3 sowie S 12 bis 13 Abs 4.1 und 4.2). Dass dabei zur Auftrennung des Protein- bzw. Peptidgemisches und damit zur Aufbereitung der Körperflüssigkeitsproben menschlicher Herkunft bevorzugt mit einer on-line Kopplung aus Flüssigkeitschromatographie und Massenspektrometrie gearbeitet wird (vgl (7) S 8 Abs 2 Satz 3), konnte den Fachmann nicht davon abhalten, zur Durchführung der Lehre gemäß (7) bei Bedarf anstelle einer Einheit zur Flüssigkeitschromatographie auch eine daran gekoppelte Einheit zur Kapillarelektrophorese einzusetzen, wofür ihm der Stand der Technik, wie die Druckschriften (1) und (3) belegen, bereits das Vorbild liefert.

Zur Ausgestaltung einer Vorrichtung zur qualitativen und quantitativen Bestimmung eines Protein- oder Peptidmusters einer Flüssigkeitsprobe zur Kontrolle des Zustandes eines menschlichen oder tierischen Körpers mit den gegenständlichen Merkmalen gemäß Patentanspruch 8 nach Hauptantrag bedarf es somit keines erfinderischen Zutuns. Patentanspruch 8 ist daher mangels erfinderischer Tätigkeit nicht gewährbar.

Entsprechendes gilt für eine Vorrichtung gemäß Patentanspruch 8 nach Hilfsantrag 1, die gegenüber Hauptantrag zusätzlich das Merkmal „mittels einer einzigen Analyse sind mehr als 100 Peptide und Proteine bestimmbar“ aufweist, sowie für eine Vorrichtung gemäß Patentanspruch 7 nach Hilfsantrag 2, die zusätzlich das Merkmal „mittels einer einzigen Analyse sind mehr als 100 Peptide und Proteine einer Serum oder Urin enthaltenden Flüssigkeitsprobe 10 bestimmbar“ aufweist.

In der Art der zu analysierenden Flüssigkeitsprobe ist ebenso wenig ein gegenständliches Merkmal der beanspruchten Vorrichtung zu erkennen wie in der Anzahl der darin vorkommenden und somit gegebenenfalls zu bestimmenden Peptide und Proteine, sodass kein Unterschied zur Vorrichtung gemäß Hauptantrag besteht. Im übrigen offenbart das Streitpatent in der Beschreibung keine gegenüber dem Stand der Technik unterschiedlichen apparativen Ausgestaltungen, was wiederum nur den Schluss zulässt, dass auch zur Verwendung der Vorrichtung des Streitpatents auf die Bestimmung von mehr als hundert Proteinen bzw. Peptiden in einer Probe mittels einer einzigen Analyse bereits eine gattungsgemäße Vorrichtung mit handelsüblichen Einheiten nebst hierfür verfügbarer Software ausreichen.

Mit den Patentansprüchen 8 gemäß Haupt- und Hilfsantrag 1 sowie mit dem Patentanspruch 7 gemäß Hilfsantrag 2 fallen auch die jeweils darauf rückbezogenen Unteransprüche sowie die jeweiligen nebengeordneten Patentansprüche 1 nebst

darauf rückbezogene Unteransprüche, ohne dass es einer Prüfung und Begründung dahin bedarf, ob diese übrigen Patentansprüche etwas Schutzfähiges enthalten (BGH, GRUR 1997, 120 – Elektrisches Speicherheizgerät).

Kahr

Niklas

Richterin Klante ist  
wegen Erkrankung  
an der Unterschrifts-  
leistung verhindert

Egerer

Kahr

Na