



BUNDESPATENTGERICHT

15 W (pat) 34/08

(Aktenzeichen)

Verkündet am
15. November 2012

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend das Patent 102 53 351

...

hat der 15. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 15. November 2012 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Feuerlein, der Richterin Schwarz-Angele sowie der Richter Dr. Egerer und Dr. Lange

beschlossen:

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

Auf die am 14. November 2002 eingereichte Patentanmeldung hat das Deutsche Patent- und Markenamt das Patent 102 53 351 mit der Bezeichnung

„Neuartige Pufferformulierungen zur Isolierung, Reinigung und Rückgewinnung lang- und kurzkettiger Nukleinsäuren“

erteilt. Der Veröffentlichungstag der Patenterteilung ist der 22. Februar 2007.

Nach Prüfung des dagegen eingelegten Einspruchs wurde das Patent mit Beschluss der Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 27. Mai 2008 widerrufen. Dem Beschluss lagen gemäß Hauptantrag die Patentansprüche 1 bis 19 in der erteilten Fassung, gemäß Hilfsanträgen 1 und 2 jeweils geänderte Anspruchsfassungen zugrunde.

Die Patentansprüche 1 bis 19 haben in der erteilten Fassung folgenden Wortlaut:

1. Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren aus einer Lösung durch Bindung an eine feste Phase, **dadurch gekennzeichnet**, dass man die Nukleinsäure enthaltende Lösung mit Zusätzen so einstellt, dass sie monovalente und multivalente Kationen sowie einen Alkohol und ggf. weitere Zusätze enthält, sie danach mit der festen Phase in Kontakt bringt, den Träger anschließend ggf. wäscht, wobei als Waschpuffer Lösungen

ohne alkoholische Komponente eingesetzt werden, und die mono- und multivalenten Kationen in geringerer Ionenstärke, als für die vorhergehende Bindung notwendig war, enthalten sind und die Nukleinsäure von der festen Phase eluiert.

2. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass als monovalente Salzkomponente Ammoniumchlorid, Natriumchlorid und/oder Kaliumchlorid verwendet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass als multivalente Salzkomponente Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, Zinkchlorid und/oder Manganchlorid, verwendet wird.

4. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass als monovalente Salzkomponente Natriumchlorid und als multivalente Salzkomponente Magnesiumchlorid verwendet wird.

5. Verfahren nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die monovalente und die multivalente Salzkomponente im molaren Mengenverhältnis 9:1 bis 1:9 verwendet werden.

6. Verfahren nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die monovalente und die multivalente Salzkomponente im molaren Mengenverhältnis 7:3 bis 3:7 verwendet werden.

7. Verfahren nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die monovalente und die multivalente Salzkomponente im molaren Mengenverhältnis 6:4 bis 4:6 verwendet werden.

8. Verfahren nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die monovalente und die multivalente Salzkomponente im molaren Mengenverhältnis 1:1 bis nahezu 1:1 verwendet werden.

9. Verfahren nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Salzkomponenten Natriumchlorid und Magnesiumchlorid im molaren Verhältnis 1:1 verwendet werden.

10. Verfahren nach Anspruch 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Endkonzentration der Salzkomponenten in der Lösung > 5 mMol beträgt.

11. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass als Alkohol Ethanol oder Isopropanol verwendet wird.

12. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass als weitere Zusätze Tris-HCl oder Polyvinylpyrrolidon verwendet werden.

13. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phase alle Trägermaterialien eingesetzt werden, die bei der Isolierung mit chaotropen Reagenzien Anwendung finden.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass als Trägermaterialien Glasfaservliese, Silicamembranen, oder Membranen, die funktionelle Gruppen tragen, die Glasfaservliesen oder Silicamembranen entsprechen, eingesetzt werden.

15. Verfahren nach Anspruch 13 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phasen Suspensionen aus SiO_2 , Aerosilen oder magnetisierten Silikapartikeln eingesetzt werden.

16. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als Elutionspuffer Wasser oder Wasser mit Tris-HCl-Zusatz verwendet wird.

17. Testkit zur Isolierung von DNA aus beliebigen Ausgangsmaterialien enthaltend
– eine wässrige Lösung, die monovalente und multivalente, bevorzugt divalente, Kationen enthält,
– eine feste Phase, bevorzugt als fester Bestandteil von Zentrifugenröhrchen, 96 Well- oder 384 Well Filtrationsplatten,
– Wasch- und Elutionspuffer ohne Alkoholzusatz.

18. Testkit nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die feste Phase Glasfaservliese, Glasmembranen, Siliciumträger oder Aerosile sind.

19. Testkit nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phase lose Schüttungen, bevorzugt SiO_2 , gefällte Kieselsäure, pyrogene Kieselsäure oder magnetische Silicapartikel

Der dem Widerrufsbeschluss zugrunde liegende Hilfsantrag 1 umfasste neben den Ansprüchen 2 bis 19 des Hauptantrags den geänderten Patentanspruch 1 folgenden Wortlauts:

„1. Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren aus einer Lösung durch Bindung an eine feste Phase, dadurch gekennzeichnet, dass man die Nukleinsäure enthaltende Lösung mit Zusätzen so einstellt, dass sie nicht-chaotrope Salze monovalenter und multivalenter Kationen in einer Gesamtkonzentration von 5-100 mMol und in den Kombinationen 6:4 bis 4:6 sowie einen Alkohol und ggf. weitere Zusätze enthält, sie danach mit einer festen Phase in Kontakt bringt, den Träger anschließend ggf. wäscht, wobei als Waschpuffer Lösungen ohne alkoholische Komponente eingesetzt werden, und die mono- und multivalenten Kationen in geringerer Ionenstärke, als für die vorhergehende Bindung notwendig war, enthalten sind und die Nukleinsäure von der festen Phase eluiert.“

Der dem Widerrufsbeschluss zugrunde liegende Hilfsantrag 2 umfasste den geänderten Patentanspruch 1 sowie den Patentanspruch 11 folgenden Wortlauts:

„1. Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren aus einer Lösung durch Bindung an eine feste Phase, dadurch gekennzeichnet, dass man die Nukleinsäure enthaltende Lösung mit Zusätzen so einstellt, dass sie nicht-chaotrope Salze monovalenter und multivalenten Kationen in einer Gesamtkonzentration von 5-20 mM und in den molaren Mengenverhältnissen 6:4 bis 4:6 sowie Ethanol und Isopropanol besteht, sie danach mit einer festen Phase in Kontakt bringt, den Träger anschließend ggf. wäscht, wobei als Waschpuffer Lösungen ohne alkoholische Komponente eingesetzt werden, und die mono- und multivalenten Kationen in geringerer Ionenstärke, als für die vorhergehende Bindung notwendig war, enthalten sind und die Nukleinsäure von der festen Phase eluiert.

11. Testkit zur Isolierung von DNA aus beliebigen Ausgangsmaterialien enthaltend

- eine wässrige Lösung gemäß Anspruch 1-10, die monovalente und multivalente, bevorzugt divalente, Kationen enthält,
- eine feste Phase gemäß Anspruch 1-10, bevorzugt als fester Bestandteil von Zentrifugenröhrchen, 96 Well- oder 384-Well-Filtrationsplatten,
- Ethanol bzw. Isopropanol,
- Wasch- und Elutionspuffer gemäß Anspruch 1-10 ohne Alkoholzusatz.“

Der Widerruf des Patents wurde mit mangelnder Neuheit gegenüber der Druckschrift WO 2002/04620 A2 (2) sowie mit mangelnder erfinderischer Tätigkeit demgegenüber sowie gegenüber dem Inhalt der Druckschriften US 5 898 071 (4) und EP 0 580 305 A2 (5) begründet.

Gegen die Entscheidung der Patentabteilung über den Widerruf des Patents hat die Patentinhaberin mit Schriftsatz vom 10. September 2008 Beschwerde eingelegt, und zusammen mit der mit Schriftsatz vom 12. November 2008 nachgereichten Beschwerdebegründung beantragt, den Beschluss der Patentabteilung aufzuheben, hilfsweise mündliche Verhandlung anzuberaumen.

Der Vertreter der Einsprechenden und Beschwerdegegnerin hat mit Schriftsatz vom 7. November 2012 die Druckschrift DE 198 56 064 A1 (8) nachgereicht und deren Inhalt dargelegt.

In der mündlichen Verhandlung am 15. November 2012 hat die Patentinhaberin einen geänderten Hauptantrag nebst einem Hilfsantrag eingereicht.

Die Patentansprüche 1 bis 7 des Hauptantrags lauten wie folgt:

„1. Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren aus einer Lösung durch Bindung an eine feste Phase, dadurch gekennzeichnet, dass man die Nukleinsäure enthaltende Lösung mit Zusätzen so einstellt, dass die nicht-chaotrope Endlösung monovalente und divalente Kationen ausgewählt aus der Gruppe Ammoniumchlorid, Natriumchlorid, Kaliumchl Magnesiumchlorid, Calciumchlor Zinkchlorid oder Manganchlorid im molaren Mengenverhältnis 7:3 bis 3:7, vorzugsweise im molaren Mengenverhältnis 6:4 bis 4:6 und besonders bevorzugt im molaren Mengenverhältnis 1:1 bis nahezu 1:1, sowie Ethanol oder Isopropanol und ggf. weitere Zusätze enthält, sie danach mit der festen Phase in Kontakt bringt, den Träger anschließend ggf. wäscht, wobei als Waschpuffer Lösungen ohne alkoholische Komponente eingesetzt werden, und die mono- und multivalenten Kationen in geringerer Ionenstärke, als für die vorhergehende Bindung notwendig war, enthalten sind und die Nuk-

leinsäure von der festen Phase eluiert, wobei < 5 mM monovalente Salze und < 5 mM divalente Salze eingesetzt werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass als monovalente Salzkomponente Natriumchlorid und als divalente Salzkomponente Magnesiumchlorid verwendet wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, dass als weitere Zusätze Tris-HCl oder Polyvinylpyrrolidon verwendet werden.

4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phase alle Trägermaterialien eingesetzt werden, die bei der Isolierung mit chaotropen Reagenzien Anwendung finden.

5. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass als Trägermaterialien Glasfaservlies, Silicamembranen, oder Membranen, die funktionelle Gruppen tragen, die Glasfaservliesen oder Silicamembranen entsprechen, eingesetzt werden.

6. Verfahren nach Anspruch 4 und 5, dadurch gekennzeichnet, dass als feste Phasen Suspensionen aus SiO₂, Aerosilen oder magnetisierten Silikapartikeln eingesetzt werden.

7. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als Elutionspuffer Wasser oder Wasser mit Tris-HCl-Zusatz verwendet wird.“

Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 1 lautet wie folgt:

„1. Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren aus einer Lösung durch Bindung an eine feste Phase, dadurch gekennzeichnet, dass man die Nukleinsäure enthaltende Lösung mit Zusätzen so einstellt, dass die nicht-chaotrope Endlösung monovalente Kationen nämlich Natriumchlorid und divalente Kationen nämlich Magnesiumchlorid im molaren Mengenverhältnis 7:3 bis 3:7, vorzugsweise im molaren Mengenverhältnis 6:4 bis 4:6 und besonders bevorzugt im molaren Mengenverhältnis 1:1 bis nahezu 1:1, sowie Ethanol oder Isopropanol und ggf. weitere Zusätze enthält, sie danach mit der festen Phase in Kontakt bringt, den Träger anschließend ggf. wäscht, wobei als Waschpuffer Lösungen ohne alkoholische Komponente eingesetzt werden, und die mono- und multivalenten Kationen in geringerer Ionenstärke, als für die vorhergehende Bindung notwendig war, enthalten sind und die Nukleinsäure von der festen Phase eluiert, wobei < 5 mM Natriumchlorid und < 5 mM Magnesiumchlorid eingesetzt werden.“

Daran schließen sich Patentansprüche 2 bis 6 entsprechend dem Inhalt der Patentansprüche 3 bis 7 gemäß Hauptantrag an.

Die Patentinhaberin vertritt die Auffassung, der beanspruchte Gegenstand sei gegenüber dem vorgebrachten Stand der Technik neu und erfinderisch.

Der Vertreter der Patentinhaberin stellt den Antrag,

den Beschluss des Patentamts aufzuheben und das Patent beschränkt aufrecht zu erhalten auf der Grundlage der Patentan-

sprüche 1 bis 7 gemäß Hauptantrag, überreicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise auf der Grundlage der Patentansprüche 1 bis 6 gemäß Hilfsantrag, überreicht in der mündlichen Verhandlung,

Beschreibung und Zeichnungen wie Patentschrift.

Der Vertreter der Beschwerdegegnerin stellt den Antrag,

die Beschwerde zurückzuweisen.

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

II.

Die Beschwerde der Patentinhaberin ist frist- und formgerecht eingelegt worden und zulässig (PatG § 73). Sie hat jedoch keinen Erfolg. Denn ein Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren gemäß Patentanspruch 1 in den Fassungen der jeweiligen Anträge beruht – ungeachtet der Frage der Zulässigkeit – ausgehend von der Lehre der Druckschriften DE 198 56 064 A1 (8) oder WO 2002/04620 A2 (2) jedenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

1. Patentanspruch 1 des nunmehr geltenden Hauptantrags betrifft ein

- 1) Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren
 - 1.1) aus einer Lösung
 - 1.2) durch Bindung an eine feste Phase,

- 2) die Nukleinsäure enthaltende Lösung wird mit Zusätzen zu einer Endlösung eingestellt, und zwar so, dass diese Endlösung
 - 2.1) nicht chaotrop ist,
 - 2.2) monovalente und divalente Kationen enthält, ausgewählt aus der Gruppe Ammoniumchlorid, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, Zinkchlorid oder Manganchlorid,
 - 2.2.1) das molare Mengenverhältnis zwischen mono- und divalenten Kationen ist 7:3 bis 3:7, vorzugsweise 6:4 bis 4:6, besonders bevorzugt 1:1 bis nahezu 1:1,
 - 2.3) Ethanol oder Isopropanol enthält,
 - 2.4) ggf. weitere Zusätze enthält,
- 3) diese Endlösung wird mit der festen Phase in Kontakt gebracht,
- 4) der Träger (die feste Phase) wird anschließend ggf. gewaschen mit
 - 4.1) Lösungen ohne alkoholische Komponente, die mono- und multivalente Kationen in geringerer Ionenstärke als für die Bindung der Nukleinsäuren erforderlich enthalten,
- 5) die Nukleinsäuren werden von der festen Phase eluiert mit Lösungen mit weniger als 5 mM monovalenten Salzen und weniger als 5 mM divalenten Salzen.

In der nach Hilfsantrag verteidigten Fassung sind die monovalenten und divalenten Kationen eingeschränkt auf

2.2.2) und 5.1) Natriumchlorid und Magnesiumchlorid.

2. Die nunmehr gemäß Haupt- und Hilfsantrag verteidigten Fassungen sind bereits mangels Offenbarung des Merkmals 5 in den ursprünglichen Unterlagen unzulässig und daher nicht gewährbar (BGH-Zeitletogram, BGH-Winkelmesseinrichtung). Denn weder aus der ursprünglichen Beschreibung noch aus den ursprünglichen Ansprüche geht das Merkmal 5 hervor, wie nachfolgend im Einzelnen dargelegt.

Die in der ursprünglichen Anspruchsfassung bezeichnete Endkonzentration der Salzkomponenten in der Lösung von größer 5 mMol (vgl. ursprl. Anspr. 10) ist bereits technisch insofern fehlerhaft, als es sich dabei lediglich um eine Mengenangabe handelt, die ohne Angabe der stofflichen Spezies zudem unbestimmt ist.

Dessen ungeachtet bzw. unter der Annahme eines offensichtlichen Fehlers und einer technisch sinngerechten Angabe dahin, dass die Endkonzentration größer als 5 mM betragen soll, ergeben sich daraus sowie aus den übrigen ursprünglichen Unterlagen sowie der Beschreibung des Streitpatents keine Anhaltspunkte für das Merkmal 5 in der Fassung der nunmehr verteidigten Ansprüche.

In der ursprünglichen allgemeinen Beschreibung finden sich lediglich Angaben für eine Gesamt-Kationenkonzentration von kleiner als 0,5 M in der Lösung vor der Bindung an die feste Phase (vgl. DE 102 53 351 A1 [0030]) und, unter Bezugnahme auf Beispiel 1) eine mögliche Bindung von Nukleinsäuren eines weiteren Größenspektrums bei Mengen von weniger als jeweils 5 mM für Magnesiumchlorid und Natriumchlorid (vgl. DE 102 53 351 A1 [0033]). Obwohl im letzteren Fall erneut ein offensichtlicher Fehler (es muss „Konzentration“ anstelle von „Menge“ lauten) anzunehmen ist, lassen sich auch daraus keinerlei Hinweise auf das Merkmal 5 herleiten, auch nicht im Zusammenhang mit sämtlichen Ausführungsbeispielen. Denn in sämtlichen Ausführungsbeispielen erfolgt die Elution durch Zugabe einer 10 mM Tris-HCl-Lösung, wobei sich weder aus den Angaben des zugegebenen Volumens an Elutionspuffer noch aus den Zusammensetzungen bzw. Ionenkonzentrationen der auf die Säule bzw. den festen Träger applizierten Endlösungen das Merkmal 5 oder Anhaltspunkte dafür ergeben.

Eine Verallgemeinerung entsprechend dem Wortsinn des Merkmals 5 kann weder aus den Ausführungsbeispielen sowie der übrigen ursprünglichen Beschreibung noch aus der erteilten Fassung hergeleitet werden, auch nicht im Zusammenhang bzw. in der Gesamtbetrachtung der übrigen Anspruchsmerkmale.

Aber selbst bei Beseitigung dieser unzulässigen Änderungen, mangelt es einem Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren gemäß Streitpatent gegenüber dem vorgebrachten Stand der Technik jedenfalls an der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit.

3. Aus der DE 198 56 064 A1 (8), die ausweislich ihrer Bezeichnung ein universelles Verfahren zur Isolierung von DNA aus beliebigen Ausgangsmateria-

lien betrifft (Merkmal 1), ergeben sich bereits unmittelbar die Bindung in wässriger Lösung an eine feste Phase (Merkmale 1.1, 1.2 – vgl. (8) Anspr. 1) sowie die Einstellung der mit der festen Phase in Kontakt zu bringenden Lösung (Endlösung) mit nicht chaotropen Salzen aus der Gruppe Ammoniumchlorid, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid und/oder Magnesiumchlorid (Merkmale 2, 2.1, 2.2 – vgl. (8) Anspr. 1 i. V. m. Anspr. 5) sowie beispielsweise Isopropanol oder Ethanol als Alkohol nebst ggf. weiteren Zusätzen (Merkmale 2.3, 2.4 – vgl. (8) Anspr. 6 i. V. m. Sp. 3 Z. 25 bis 27). Das Inkontaktbringen dieser so eingestellten Lösung mit der festen Phase (Merkmal 3) ergibt sich ebenso aus dieser Druckschrift wie ein ohnehin lediglich optionaler Waschschrift (vgl. Merkmale 4, 4.1 – vgl. (8) Anspr. 1 i. V. m. Anspr. 11 sowie Sp. 5 Z. 28, 54 bis 56, Sp. 6 Z. 20 bis 22, 48 bis 50). Auf die Frage der Anwesenheit von Alkohol im Waschpuffer kommt es im Hinblick auf die Optionalität des Waschschrifts nicht an.

Was die Elution der Nukleinsäuren von der festen Phase durch Lösungen, die weniger als 5 mM monovalente und weniger als 5 mM divalente Kationen enthalten, anbelangt (Merkmal 5), so werden in sämtlichen Ausführungsbeispielen von (8) – ebenso wie in den Beispielen des Streitpatents – Elutionspuffer mit 10 mM Tris-HCl, pH 8,7 verwendet und damit die Nukleinsäuren von der festen Phase unter im Wesentlichen gleichen Bedingungen eluiert wie im Streitpatent. Denn auch gemäß Streitpatent enthält der Elutionspuffer lediglich 10 mM Tris-HCl und keinen Zusatz von monovalenten und divalenten Kationen, was letztlich – ebenso wie in den Ausführungsbeispielen von (8) – dem Merkmal 5 genügt.

Entsprechendes gilt für das gemäß Hilfsantrag verteidigte, auf Natriumchlorid und Magnesiumchlorid eingeschränkte Verfahren (Merkmale 2.2.2 und 5.1) insofern, als die gemäß der Lehre von (8) völlige Abwesenheit von Natrium- und Magnesiumchlorid im Elutionspuffer ebenfalls unter den Zahlenbereich „weniger als 5 mM“ fällt.

Ein vergleichbares Verfahren ergibt sich auch aus WO 2002/04620 A2 (2), die ein Verfahren zur Isolierung von Nukleinsäuren und damit ein gattungsgemäßes Verfahren betrifft (Merkmal 1). Demnach werden aus einer Lösung die darin enthaltenen Nukleinsäuren in Gegenwart von Alkali- und/oder Erdalkalisalzen und eines aliphatischen Alkohols, bevorzugt Ethanol oder/und Isopropanol, an einer SiO₂-haltigen Oberfläche als feste Phase gebunden (Merkmale 1.1, 1.2, 2, 2.1, 2.2, 2.3, 3 – vgl. (2) Anspr. 1 i. V. m. Anspr. 8 i. V. m. S. 3 Z. 16 bis S. 4 Z. 6). Die Elu-

tion erfolgt mittels Wasser oder niedrigkonzentrierten wässrigen Salzlösungen, die keine Alkali- und/oder Erdalkalitionen enthalten (vgl. (2) S. 5 Z. 20 bis 27 i. V. m. z. B. S. 9, Z. 8 bis 9), sodass auch das Merkmal 5 erfüllt ist.

Die optionalen Merkmale 2.4 sowie 4 und 4.1 sind für die Bewertung ohne Belang, sodass es auf die Frage der Anwesenheit von Alkohol im Waschpuffer nicht ankommt.

Was das aus (8) und (2) *expressis verbis* nicht zu entnehmende Verhältnis von monovalenten zu divalenten Kationen von 7:3 bis 3:7 (Merkmal 2.2.1) und die in (8) *expressis verbis* nicht durchgeführte Kombination von Natriumchlorid und Magnesiumchlorid anbelangt, stellt sich zunächst die Frage nach dem damit verbundenen technischen Effekt im beanspruchten Umfang, das heißt im Zuge der Isolierung jedweder Nukleinsäure, ob einzel- oder doppelsträngig, aus jedwedem biologischen Material und damit in Anwesenheit von Proteinen, Lipiden, Lipopolysacchariden, Polysacchariden, vielen anderen Zellinhaltsstoffen, Zellrümmern sowie ggf. Bestandteilen des Kulturmediums.

Von sehr erheblicher Bedeutung ist dabei insbesondere auch die Art und Beschaffenheit der festen Phase sowie insbesondere auch der pH-Wert der Bindungslösung, auf die sich Patentanspruch 1 in den nach Haupt- und Hilfsantrag verteidigten Fassungen nicht festlegt.

Gleichwohl ergibt sich für den Fachmann, ein mit der Aufarbeitung und Analytik von Biopolymeren, insbesondere von Nukleinsäuren, befasster und vertrauter Diplom-Chemiker der Fachrichtung Biochemie oder ein Diplom-Biochemiker, die Notwendigkeit einer routinemäßig üblichen Optimierung der Bindungs- und Elutionsbedingungen ausgehend von den Lehren von (8) und (2), und zwar in Abhängigkeit und unter Berücksichtigung des speziellen Problems und der – wie vorstehend ausgeführt – speziellen Bedingungen der Rohlösung.

In Abhängigkeit von diesen speziellen Bedingungen und Anforderungen und falls erforderlich, gelangt der Fachmann im Zuge dieser routinemäßigen Optimierungsarbeiten zwangsläufig und damit ohne erfinderisches Zutun zu einer Abstimmung von Alkali- und Erdalkalisalzen und deren Konzentrationen und Mengenverhältnissen zueinander (Merkmale 2.2.1 und 2.2.2).

Darüber hinaus erhält der Fachmann dabei Unterstützung aus dem Stand der Technik. So ergeben sich aus der vorveröffentlichten EP 580 305 A2 (5), welche

die Reinigung und Isolierung von Nukleinsäuren und damit gattungsgleiche Verfahren betrifft (Merkmal 1), konkrete Anhaltspunkte für die Abstimmung von monovalenten und multivalenten, insbesondere von monovalenten und divalenten Kationen, im Bindungspuffer, wobei insbesondere die Kombination von Kaliumchlorid oder Natriumchlorid mit Magnesiumchlorid und Tris-HCl-Puffer pH 7,5 mit Konzentrationen in der Größenordnung der Ausführungsbeispiele des Streitpatents als Bindungspuffer hervorgehoben sind (vgl (5) z. B. Sp. 5 Z. 15 bis 51, insbes Sp. 9 Z. 29 bis 34). Entsprechendes gilt für die Elution (vgl. (5) Sp. 6 Z. 40 bis 57).

Patentanspruch 1 nach Haupt- und Hilfsantrag ist deshalb jedenfalls mangels erfinderischer Tätigkeit nicht gewährbar.

4. Auf die Unteransprüche der jeweiligen Anträge brauchte bei dieser Sachlage nicht gesondert eingegangen zu werden; sie teilen das Schicksal des Anspruchs 1, auf den sie rückbezogen sind (vgl. BGH v. 27. Juni 2007 – X ZB 6/05, GRUR 2007, 862 – Informationsübermittlungsverfahren II; Fortführung von BGH v. 26. September 1996 – X ZB 18/95, GRUR 1997, 120 – Elektrisches Speicherheizgerät). Im Übrigen fallen auch diese Unteransprüche, die sich durch übliche Zusatzstoffe und übliche Trägermaterialien auszeichnen, aus den vorstehend ausgeführten Gründen, auf die deshalb vollumfänglich Bezug genommen wird.

Feuerlein

Schwarz-Angele

Egerer

Lange

prä