

Interner Verteilerschlüssel:

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

**Datenblatt zur Entscheidung
vom 18. November 2021**

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2614/18 - 3.3.05

Anmeldenummer: 10154591.1

Veröffentlichungsnummer: 2189220

IPC: B01L3/14, C12Q1/68

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Gefäß zur Nukleinsäureanalytik

Patentinhaber:

PreAnalytiX GmbH

Einsprechende:

Roche Diagnostics International AG

Stichwort:

Gefäß zur Nukleinsäureanalytik/PreAnalytiX

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 56, 54(1), 76(1), 123(2)

Schlagwort:

Änderungen - zulässig (ja)

Teilanmeldung - Gegenstand geht über den Inhalt der früheren
Anmeldung hinaus (nein)

Neuheit - (ja)

Erfinderische Tätigkeit - (ja)

Zitierte Entscheidungen:

Orientierungssatz:



Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Boards of Appeal of the
European Patent Office
Richard-Reitzner-Allee 8
85540 Haar
GERMANY
Tel. +49 (0)89 2399-0
Fax +49 (0)89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2614/18 - 3.3.05

E N T S C H E I D U N G
der Technischen Beschwerdekammer 3.3.05
vom 18. November 2021

Beschwerdeführerin: Roche Diagnostics International AG
(Einsprechende) Forrenstrasse 2
6343 Rotkreuz (CH)

Vertreter: Teschemacher, Andrea
Patentanwälte
Isenbruck Bösl Hörschler PartG mbB
Prinzregentenstraße 68
81675 München (DE)

Beschwerdegegnerin: PreAnalytiX GmbH
(Patentinhaberin) Feldbachstrasse
8634 Hombrechtikon (CH)

Vertreter: Roth, Carla
König-Szynka-Tilmann-von Renesse
Patentanwälte Partnerschaft mbB
Postfach 11 09 46
40509 Düsseldorf (DE)

Angefochtene Entscheidung: **Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 29. August 2018 zur Post gegeben wurde und mit der der Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 2189220 aufgrund des Artikels 101 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.**

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender E. Bendl
Mitglieder: J. Roider
P. Guntz

Sachverhalt und Anträge

- I. Die Beschwerde der Einsprechenden (Beschwerdeführerin) betrifft die Entscheidung der Einspruchsabteilung, den Einspruch gegen das europäische Patent EP 2 189 220 B1 zurückzuweisen.
- II. Die folgenden Dokumente sind hier von Relevanz:
- | | |
|-----|--|
| D1 | WO 00/09746 A1 |
| D1a | DE 198 36 559.4 |
| D2 | WO 00/34510 A1 |
| D3 | Krieg P.A., (1996); A laboratory guide to RNA, Seiten 180-183 |
| D4 | Jakobsen K.S. et al., (1994); Advances in biomagnetic separation, Seiten 61-71 |
| D5 | Albertsen C. et al., (1990); Analytical Biochem. 189(1):40-50 |
- III. In der Mitteilung nach Artikel 15(1) VOBK war die Kammer der vorläufigen Meinung, dass der Hilfsantrag 4 die Erfordernisse der Patentierbarkeit erfülle.
- IV. Daraufhin zog die Beschwerdeführerin den Antrag auf mündliche Verhandlung für den Fall zurück, dass die Kammer die vorläufige Meinung beibehalte.
- V. Die Patentinhaberin (Beschwerdegegnerin) reichte den vormals vierten Hilfsantrag als neuen Hauptantrag ein und zog den Antrag auf mündliche Verhandlung zurück.
- VI. Die unabhängigen Ansprüche 1 und 2 des Hauptantrags lauten:
"1. Verfahren zum Stabilisieren von Nukleinsäuren aus

Vollblut, umfassend den Schritt des In-Kontakt-Bringens von Vollblut mit einer Zusammensetzung umfassend

*(i) eine Festphase, die Nukleinsäuren binden kann,
(ii) eine wässrige Lösung, die ein Guanidiniumsalz, eine Puffersubstanz, ein Reduktionsmittel und ein Detergenz enthält und Nukleinsäuren stabilisiert*

durch Einbringen von Vollblut in ein Gefäß zur Probenaufnahme enthaltend die Zusammensetzung."

"2. Verwendung einer Zusammensetzung enthaltend

(i) eine wässrige Lösung enthaltend
- ein Guanidiniumsalz,
- eine Puffersubstanz,
- ein Detergenz und
- ein Reduktionsmittel, und
(ii) eine Festphase, die Nukleinsäuren binden kann,

wobei die Zusammensetzung in einem Gefäß zur Probenaufnahme enthalten ist zur Stabilisierung und/oder Isolierung von Nukleinsäuren aus Vollblut durch Einbringen von Vollblut in das Gefäß zur Probenaufnahme enthaltend die Zusammensetzung."

Die abhängigen Ansprüche 3-13 betreffen besondere Ausführungsarten der Erfindung.

VII. Die Einwände in der Beschwerdebegründung gegen den früheren Hauptantrag, die im nunmehrigen Hauptantrag nicht durch Änderungen behoben wurden, können wie folgt zusammengefasst werden:

a) Änderungen

wässrig

Das Merkmal "wässrig" sei in der gesamten Stammanmeldung nicht enthalten. Der Begriff "Wasser" sei nur im Beispiel 4 in einem bestimmten Kontext offenbart. Daher seien weder die Erfordernisse des Artikels 76 (1) EPÜ noch des Artikels 123(2) EPÜ erfüllt.

zur Stabilisierung und/oder Isolierung

Es sei nicht klar, welcher Teil der Stammanmeldung eine Grundlage für das Merkmal "zur Stabilisierung und/oder Isolierung" darstellen solle, so dass die Erfordernisse des Artikels 76 (1) EPÜ nicht erfüllt seien.

pH-Wert

In Anspruch 13 sei der pH-Wert nur im Zusammenhang mit einem bestimmten Probenvolumen offenbart, weil der Anspruch von der Seite 6, siebter Absatz stamme, so dass die Erfordernisse des Artikels 76 (1) EPÜ nicht erfüllt seien.

Anspruchskombinationen

Die Merkmale der abhängigen Ansprüche seien in der Patentanmeldung nicht in Kombination mit den Merkmalen der unabhängigen Ansprüche offenbart. Konkretisiert wurde dieser Einwand anhand der abhängigen Ansprüche 6 und 14, die auf den unabhängigen Verwendungsanspruch 2 Bezug nehmen. Es gebe keine Offenbarung für das Verwenden der Festphasen nach Anspruch 6 in Kombination mit dem Isolieren von Nukleinsäuren. Zudem gebe es keine Basis für die Kombination der Zusammensetzung gemäß Anspruch 14 mit den Merkmalen des Anspruchs 2, so dass die Erfordernisse des Artikels 123 (2) EPÜ

nicht erfüllt seien. Analoge Überlegungen träfen auch für die Stammanmeldung zu.

- b) Erste Anmeldung im Sinne des Artikels 87 (1) EPÜ
Der Schritt des In-Kontakt-Bringens umfasse auch, dass die Blutprobe mit einer Festphase und einer wässrigen Lösung sequenziell kontaktiert werden könnte. Daher offenbare die frühere deutsche Patentanmeldung der Beschwerdegegnerin, D1a, in den Beispielen 2 und 3 ein Verfahren das von Anspruch 1 des Streitpatents umfasst sei. Somit sei das Streitpatent nicht die erste Anmeldung im Sinne des Artikel 87 (1) EPÜ.
- c) Neuheit, Artikel 54 (1) und (2) EPÜ
Die Beschwerdeführerin sah D1, D2, D3 und D13 als neuheitsschädlich für den Gegenstand der Ansprüche 1 und 2 des früheren Hauptantrags an.
- d) Erfindерische Tätigkeit, Artikel 56 EPÜ
Nach Ansicht der Beschwerdeführerin sei der Gegenstand der Ansprüche 1 und 2 des früheren Hauptantrags der Fachperson ausgehend von einem der D1 bis D5 nahegelegt.

VIII. Die für die Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdegegnerin können wie folgt zusammengefasst werden:

- a) Änderungen
Die Ansprüche 1 und 2 des nunmehrigen Hauptantrags fänden eine wörtliche Basis im Anspruch 19 der Stammanmeldung, bzw. Aspekt 19 der ursprünglich eingereichten Teilanmeldung.

Insbesondere seien die Erfordernisse der Artikel 76 (1) und 123(2) EPÜ erfüllt.

wässrig

Es offenbarten sowohl der Anspruch 2 der Stammanmeldung, als auch der Anspruch 1 der Teilanmeldung eine wässrige Lösung.

zur Stabilisierung und/oder Isolierung

Die Stammanmeldung offenbare ein Verfahren zum Stabilisieren und Isolieren von Nukleinsäuren aus Vollblut, umfassend den Schritt des Einbringens von Vollblut in ein Gefäß mit einer Lösung und einer Festphase. Die Änderung der Kategorie in eine Verwendung sei zulässig.

pH-Wert

Eine generelle Lehre für den pH-Wert sei im ersten Satz des siebten Absatzes auf der Seite 6 der Stammanmeldung zu finden.

Anspruchskombinationen

Anspruch 19 der Stammanmeldung, bzw. Aspekt 19 der Teilanmeldung wie ursprünglich eingereicht, beziehe sich auf ein Verfahren mit einem Gefäß nach den Ansprüchen/Aspekten 1-14.

- b) Erste Anmeldung im Sinne des Artikels 87 (1) EPÜ

Der Schritt des In-Kontakt-Bringens im Sinne des Anspruchs 1 umfasse nicht, dass die Blutprobe mit einer Festphase und einer wässrigen Lösung sequenziell kontaktiert werden könnte, sondern nur dass die Blutprobe mit einer vorgemischten Zusammensetzung aus einer Festphase und einer wässrigen Lösung kontaktiert werde. Daher sei das

Streitpatent die erste Anmeldung im Sinne des Artikel 87 (1) EPÜ.

- c) Neuheit, Artikel 54 (1) und (2) EPÜ
Keines der genannten Dokumente D1, D2, D3 und D13 offenbare das Kontaktieren der Blutprobe mit einer vorgemischten Zusammensetzung aus einer Festphase und einer wässrigen Lösung.
- d) Erfindерische Tätigkeit, Artikel 56 EPÜ
Die D1 und die D2 stellten einen Stand der Technik im Sinne des Artikels 54 (3) EPÜ dar und seien nicht für einen Angriff unter Artikel 56 EPÜ in Betracht zu ziehen.

Die D3 sei ein Laborhandbuch zu RNA. Es beschreibe ein Verfahren zum Isolieren von Plasma RNA oder gesamt zellulärem RNA aus Blutplasma oder PBMC, jedoch kein Verfahren zum Stabilisieren. Die Reihenfolge der Zugabe unterscheide sich von jener des Hauptantrags.

Der Gegenstand der Ansprüche 1 und 2 sei daher nicht nahegelegt.

- IX. Die Beschwerdeführerin beantragt den Widerruf des Patents.
- X. Die Beschwerdegegnerin beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen oder das Patent gemäß dem Hauptantrag, eingereicht mit dem Schreiben vom 22. Oktober 2021, aufrechtzuerhalten.

Hilfsweise wird beantragt, die Beschwerde zurückzuweisen (1. Hilfsantrag), oder das Patent gemäß einem der Hilfsanträge 2 oder 3, eingereicht am

28. August 2017 als Hilfsanträge 1 und 2, oder gemäß einem der Hilfsanträge 4-12, eingereicht am 26. April 2018 als Hilfsanträge 3 und 5-12, aufrecht zu erhalten.

Entscheidungsgründe

1. Änderungen

Der Hauptantrag erfüllt die Erfordernisse der Artikel 76 (1) und 123 (2) EPÜ.

wässrig

Es offenbaren sowohl der Anspruch 2 der Stammanmeldung als auch der Anspruch 1 der Teilanmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung eine wässrige Lösung.

zur Stabilisierung und/oder Isolierung

Die Stammanmeldung offenbart in Anspruch 19 ein Verfahren zum Stabilisieren und Isolieren von Nukleinsäuren aus Vollblut, umfassend den Schritt des Einbringens von Vollblut in ein Gefäß gemäß den Ansprüchen 1-14 enthaltend eine Lösung und eine Festphase. Die Änderung der Kategorie in eine Verwendung des Gefäßes ist nicht zu beanstanden.

pH-Wert

Eine generelle Lehre für den pH-Wert ist im ersten Satz des siebten Absatzes auf der Seite 6 der Stammanmeldung zu finden. Ein zwingender Zusammenhang mit einem bestimmten Probenvolumen ist nicht ersichtlich.

Anspruchskombinationen

Anspruch 21 der Stammanmeldung wie ursprünglich eingereicht bezieht sich auf die Verwendung des Gefäßes

nach den Ansprüchen 1-14; Anspruch 19 bezieht sich auf ein Verfahren zum Stabilisieren und/oder Isolieren von Nukleinsäure aus Vollblut unter Verwendung des Gefäßes. Anspruch 6 der ursprünglichen Stammanmeldung zählt die Festphasen auf und Anspruch 13 die Lösung. Analoge Überlegungen gelten auch für die Aspekte 19 und 21 der ursprünglich eingereichten Teilanmeldung.

Daher sind die Erfordernisse der Artikel 76 (1) und 123 (2) EPÜ erfüllt.

2. Erste Anmeldung im Sinne des Artikels 87 (1) EPÜ

Die zentrale Frage für diesen Einwand ist, ob sich der Schritt des In-Kontakt-Bringens darauf beschränkt, dass die Blutprobe mit einer vorgemischten Zusammensetzung aus einer Festphase und einer wässrigen Lösung kontaktiert wird, oder ob dieser Schritt auch umfasst, dass diese drei Bestandteile sequenziell kontaktiert werden können.

Die Kammer ist der Auffassung, dass der Wortlaut des Anspruchs 1 eine sequenzielle Kontaktierung nicht umfasst. Würden die Blutprobe und die wässrige Lösung vorgemischt werden, bräuchte man andere Mischungen, als beansprucht, in Kontakt.

Analoges gilt für den Gegenstand des Anspruchs 2.

Auch aus der Beschreibung des Streitpatents geht keine sequenzielle Kontaktierung der Blutprobe, der wässrigen Lösung und der Festphase hervor, sondern immer nur ein Schritt, in dem die wässrige Lösung und die Festphase vor dem Kontaktieren mit Blut in einem Gefäß als Mischung vorliegen.

Deshalb ist das Streitpatent als die erste Anmeldung anzusehen, weil die Beispiele 2 und 3 der D1a das beanspruchte Verfahren nicht zeigen.

3. Neuheit, Artikel 54 (1), (2) und (3) EPÜ

Die Einwände der mangelnden Neuheit der Beschwerdeführerin beruhen darauf, dass es unerheblich sei, in welcher Reihenfolge die Probe, die Lösung und die Festphase zusammengeführt würden, solange man am Ende die Mischung erhalte. Wie bereits im 2. Absatz der Entscheidung dargelegt, ist das nicht überzeugend.

Somit steht keines der neuheitsschädlich zitierten Dokumente, D1, D2, D3 und D13, dem Hauptantrag neuheitsschädlich gegenüber.

4. Erfinderische Tätigkeit, Artikel 56 EPÜ

4.1 Das Prioritätsdatum des Streitpatents ist der 15. Februar 2000. Da, wie von der Beschwerdeführerin bestätigt, die vorliegende Anmeldung identisch mit dem Prioritätsdokument ist, und wie zuvor ausgeführt die Beanstandungen nicht zielführend sind, wird die Priorität des Streitpatents gültig beansprucht.

Das Prioritätsdatum der D1 ist der 12. August 1998 und das internationale Veröffentlichungsdatum der 24. Februar 2000. Das Prioritätsdatum der D2 ist der 8. Dezember 1998 und das internationale Veröffentlichungsdatum der 15. Juni 2000.

Daher stellen die D1 und die D2, unter Annahme der Gültigkeit dieser Prioritäten, einen Stand der Technik nach Artikel 54 (3) EPÜ dar und werden für einen

Einwand unter Artikel 56 EPÜ nicht in Betracht gezogen.

- 4.2 Die Beschwerdeführerin erhob darüber hinaus einen Einwand unter Artikel 56 EPÜ gegen den früheren Hauptantrag, ausgehend von D3, D4 und D5 jeweils in Verbindung mit dem fachmännischen Wissen. Es zeigt sich, dass im Lichte der vorliegenden Argumente gegen den früheren Hauptantrag, der neue Hauptantrag auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.
- 4.3 Das Streitpatent betrifft ein Verfahren zum Stabilisieren von Nukleinsäuren aus Vollblut (Absatz [0001] und Anspruch 1).
- 4.4 Die D3 ist ein Laborhandbuch zu RNA. Es beschreibt ein Verfahren zum Isolieren von Plasma RNA oder gesamt zellulärem RNA aus Blutplasma oder PBMC (peripheral blood mononuclear cells; Seite 183). Die Reihenfolge der Zugabe unterscheidet sich von der beanspruchten.
- Die D4 betrifft ein Verfahren zum Isolieren von mRNA mit magnetischen Partikeln aus lysierten Zellen oder Gewebe von Tieren oder Pflanzen. Auch hier unterscheidet sich die Reihenfolge der Schritte von der beanspruchten.
- Die D5 betrifft ein Einschnittverfahren zum Isolieren von spezifischer Masernvirus-mRNA mit magnetischen Partikeln aus gezüchteten Vero-Zellen. Nach der Zugabe von Guanidinisothiocyanat zu den gezüchteten Zellen folgt die direkte Vermischung mit den magnetischen Partikeln.
- 4.5 Da sich nur D3 zumindest auf die Stabilisierung von Nukleinsäuren aus Blutbestandteilen (z.B. Plasma) bezieht, wird es als nächstliegender Stand der Technik

angesehen.

- 4.6 Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die entnommene Blutprobe direkt den gängigen Nukleinsäureanalyseverfahren zugänglich zu machen, ohne weitere Probenaufbereitungsschritte durchführen zu müssen (Streitpatent, Absatz [0018]).
- 4.7 Die Aufgabe wird durch die Merkmale des Anspruchs 1 gelöst, insbesondere durch das In-Kontakt-Bringen der Vollblutprobe mit der die Komponenten (i) und (ii) enthaltenden Zusammensetzung, wobei die Vollblutprobe in das Gefäß eingebracht wird.
- 4.8 Beispiel 7 des Streitpatents zeigt einen Effekt der Stabilisierung der Probe, wie auch von der Beschwerdeführerin auf Seite 38 der Beschwerdebegründung bestätigt. Etwaige Beweise dafür, dass der erzielte Effekt nicht über den gesamten beanspruchten Bereich erzielt werden könne, wurden nicht vorgelegt.
- 4.9 Da D3 keinen Hinweis gibt, anstatt der Blutbestandteile Vollblut zu verwenden oder das Verfahren in der beanspruchten Reihenfolge der Verfahrensschritte durchzuführen, beruht der beanspruchte Gegenstand auf einer erfinderischen Tätigkeit.
- 4.10 Diese Schlussfolgerung gilt sinngemäß auch für den unabhängigen Anspruch 2 und die abhängigen Ansprüche.
5. Beide Parteien haben innerhalb eines Monats nach Erhalt des ursprünglich geplante mündlichen Verhandlung vorbereitenden Bescheids der Kammer ihre Anträge auf mündliche Verhandlung zurückgenommen, so dass die Kammer ohne Verhandlung entscheiden konnte. In

Anwendung von Regel 103(4)c) EPÜ ist daher die Beschwerdegebühr zu 25% zurückzuzahlen.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Angelegenheit wird an die erste Instanz mit der Anordnung zurückverwiesen, ein Patent auf Grundlage des vorliegenden Hauptantrags, eingereicht am 22. Oktober 2022, und einer angepassten Beschreibung zu erteilen.
3. Die Beschwerdegebühr wird zu 25 % zurückbezahlt.

Die Geschäftsstellenbeamtin:

Der Vorsitzende:



C. Vodz

E. Bendl

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt