

Veröffentlichung im Amtsblatt	Ja/Nein
Publication in the Official Journal	Yes/No
Publication au Journal Officiel	Oui/Non



17

Aktenzeichen / Case Number / N° du recours : T 83/87  
Anmeldenummer / Filing No / N° de la demande : 83 107 036.2  
Veröffentlichungs-Nr. / Publication No / N° de la publication : 0 103 109

Bezeichnung der Erfindung: Verfahren zur Bestimmung der Zuckerkonzentration  
Title of invention: tration  
Titre de l'invention :

Klassifikation / Classification / Classement : G 01 N 33/48; G 01 N 27/38;  
C 12 M 1/40

**ENTSCHEIDUNG / DECISION**

vom / of / du 14. Januar 1988

Anmelder / Applicant / Demandeur : Siemens AG

Patentinhaber / Proprietor of the patent /  
Titulaire du brevet :

Einsprechender / Opponent / Opposant :

Stichwort / Headword / Référence :

EPÜ / EPC / CBE Art. 52(4) Satz 1 EPÜ; Art. 56 EPÜ

Kennwort / Keyword / Mot clé : "Diagnostizierverfahren (nein);  
erfinderische Tätigkeit (ja)"

**Leitsatz / Headnote / Sommaire**

Europäisches  
Patentamt

European Patent  
Office

Office européen  
des brevets

Beschwerdekammern

Boards of Appeal

Chambres de recours

Aktenzeichen: T 83/87



**ENTSCHEIDUNG**  
der Technischen Beschwerdekammer 3.4.1  
vom 14. Januar 1988

**Beschwerdeführer:** Siemens Aktiengesellschaft  
Postfach 22 02 61  
D-8000 München 22

**Vertreter:**

**Angefochtene Entscheidung:** Entscheidung der Prüfungsabteilung  
061 des Europäischen Patentamts  
vom 23. Oktober 1986, mit der die  
europäische Patentanmeldung  
Nr.83 107 036.2 aufgrund des Artikels  
97 (1) EPÜ zurückgewiesen worden  
ist.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender:** K. Lederer  
**Mitglied:** E. Turrini  
**Mitglied:** W. Moser

## Sachverhalt und Anträge

- I. Die Europäische Patentanmeldung Nr. 83 107 036.2, die unter der Nummer EP-A- 0 103 109 veröffentlicht wurde, ist von der Prüfungsabteilung zurückgewiesen worden. Der Entscheidung lagen 7 Ansprüche zugrunde, von denen der einzige unabhängige Anspruch lautet:

"1. Verfahren zur Konzentrationsbestimmung von Zucker in Gegenwart störender Fremdsubstanzen, insbesondere zur Bestimmung von Glucose in einer Körperflüssigkeit, mittels eines eine Meßelektrode mit vorgelagerter Membran aufweisenden elektrokatalytischen Zuckersensors, wobei die Meßelektrode auf ein Reaktivierungspotential und auf ein Meßpotential potentiostatiert und der während der Meßperiode fließende Strom mit einer zeitlichen Verzögerung in bezug auf den Beginn der Meßperiode als Meßsignal ausgewertet wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Meßelektrode nach dem Reaktivierungspotential und vor dem Meßpotential kurzzeitig ein drittes Potential, ein sogenanntes Reduktionspotential, aufgeprägt wird, das negativer ist als das Meßpotential."

- II. Die Zurückweisung wurde unter Hinweis auf Artikel 52(4) EPÜ damit begründet, daß das beanspruchte Verfahren durch die Konzentrationsbestimmung von Zucker mittels eines, z.B. implantierten Sensors Aufschluß gebe über den inneren Zustand eines Körpers und somit eine Verwendung der erhaltenen Meßergebnisse für medizinische Zwecke einschließe. Damit umfasse der Gegenstand des Anspruchs 1 auch ein Diagnostizierverfahren, das aber nicht als gewerblich anwendbar gelte.
- III. Gegen diese Entscheidung hat die Anmelderin Beschwerde eingelegt.

- IV. In einer Mitteilung der Kammer wurde zum Stand der Technik noch auf die GB-A- 1 531 761 hingewiesen.
- V. In der mündlichen Verhandlung vom 14. Januar 1988 legte die Beschwerdeführerin eine neue Beschreibung vor und beantragte die angefochtene Entscheidung aufzuheben und ein Patent auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 3 eingegangen am 28. Juli 1986 und der ursprünglichen Ansprüche 4 bis 7 zu erteilen.
- VI. Sie erachtet ihren Antrag insbesondere deshalb für begründet, weil das beanspruchte Verfahren nicht zur Erkennung eines pathologischen Zustandsbildes, sondern vielmehr zur Feststellung eines physikalischen Zustands diene, und weil es auch nicht-therapeutische Einsatzmöglichkeiten biete. Darüberhinaus verweist sie auf das Deutsche Patent 2 200 119 und auf das Europäische Patent 0 071 152, die ihr bereits erteilt worden seien, obwohl sie ähnliche Verfahren betreffen.

Das beanspruchte Verfahren werde auch durch den Stand der Technik nicht nahegelegt. Insbesondere sei das aus der GB-A- 1 531 761 bekannte negative Reinigungspotential kein Reduktionspotential im Sinne des Anmeldungsgegenstands, sondern sei allenfalls mit dessen Reaktivierungspotential vergleichbar.

#### Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.

2. Im Vergleich zu ihrer Fassung in den ursprünglich eingereichten Anmeldungsunterlagen wurden der Anspruch 1 lediglich durch eine rein redaktionelle Umformulierung abgeändert, und die Beschreibungseinleitung durch eine Zusammenfassung des relevanten Inhalts der nächstkommenden, im europäischen Recherchenbericht zitierten Entgegenhaltungen ergänzt.

Daher sind die gültigen Anmeldungsunterlagen im Hinblick auf Artikel 123(2) EPÜ nicht zu beanstanden.

3. Gewerbliche Anwendbarkeit im Sinne des Artikels 52(4), Satz 1 EPÜ.
  - 3.1 Gegenstand des vorliegenden Anspruchs 1 ist ein Verfahren zur Konzentrationsbestimmung von Zucker in Gegenwart störender Fremdsubstanzen. Dieses Verfahren liefert als Ergebnis ein Meßsignal, das auf Grund der im kennzeichnenden Teil des Anspruchs definierten Maßnahme, wonach der Meßelektrode nach dem Reaktivierungspotential und vor dem Meßpotential kurzzeitig ein Reduktionspotential aufgeprägt wird, auch bei wechselnden Harnstoffkonzentrationen eine empfindliche und über lange Zeit zuverlässige Zuckerbestimmung ermöglicht (vgl. Beschreibung Seite 4a Zeilen 26 bis 31).
  - 3.2 Der Vorinstanz ist zwar darin zuzustimmen, daß der für die Zuckerkonzentration repräsentative Meßwert im Rahmen einer Diagnosestellung verwendet werden kann. Für sich selbst betrachtet, d.h. ohne Bezugnahme auf einen als normal zu betrachtenden Sollwert und auf die Zuordnung einer möglicherweise ermittelten Abweichung vom Sollwert zu einem bestimmten Krankheitsbild, kann dieser Meßwert jedoch nicht unmittelbar eine Diagnose im Sinne der Erkennung eines pathologischen Zustands liefern.

Wie die Kammer in ihrer Entscheidung T 385/86 vom 25. September 1987, "Nicht-invasive Meßwertermittlung/Bruker" (wird veröffentlicht) dargelegt hat, sind aber nur solche Verfahren vom Patentschutz auszunehmen, deren Ergebnis unmittelbar gestattet, über eine medizinische Behandlung zu entscheiden. Verfahren, die lediglich Zwischenergebnisse liefern, sind noch keine Diagnostizierverfahren im Sinne des Artikels 52(4) Satz 1 EPÜ, selbst wenn sie beim Stellen einer Diagnose verwendbar sind.

Diese Auslegung des Art. 52(4) EPÜ führt dazu, daß auch das vorliegende, im Anspruch 1 definierte Verfahren kein Diagnostizierverfahren im Sinne dieser Vorschrift ist.

- 3.3 Gemäß Beschreibungseinleitung ist das beanspruchte Verfahren insbesondere zur direkten Bestimmung der Zuckerkonzentration im Blut eines Diabetikers anwendbar. Bei dieser Anwendung wird der ermittelte Meßwert nicht einmal zum Stellen einer Diagnose verwendet, sondern vielmehr zum Steuern therapeutischer Maßnahmen, wie z.B. zur regulierten Insulinzufuhr als Maßnahme gegen eine bereits diagnostizierte Zuckerkrankheit.

Im Hinblick darauf, daß das beanspruchte Verfahren jedoch keinerlei Merkmale aufweist, die eine therapeutische Wirkung als unmittelbares Ergebnis haben, oder die einen funktionellen Zusammenhang zwischen den ermittelten Meßwerten und den zu steuernden therapeutischen Maßnahmen herstellen, kann das Verfahren auch nicht als ein durch Artikel 52(4) Satz 1 EPÜ vom Patentschutz ausgeschlossenes "Verfahren zur therapeutischen Behandlung" des menschlichen oder tierischen Körpers betrachtet werden. Daß ein Verfahren nicht als eines zur therapeutischen Behandlung einzustufen ist, solange das unmittelbare Verfahrenser-

gebnis keine therapeutischen Wirkungen hervorruft, hat die Kammer in ihrer Entscheidung T 245/87 vom 25. September 1987 "Durchflußmessung/Siemens" (wird veröffentlicht) dargelegt.

- 3.4 Die Unteransprüche 2 bis 7 enthalten ausschließlich Merkmale, die präzisieren, in welcher Weise die verschiedenen Potentiale der Meßelektrode aufgeprägt werden, ohne unmittelbar eine Diagnose zu liefern oder therapeutische Wirkungen zu erzielen.

Durch sie wird somit gleichfalls kein Schutz für ein Diagnostizierverfahren oder eine therapeutische Behandlung begehrt.

- 3.5 Somit steht Artikel 52(4) Satz 1 EPÜ der Patentfähigkeit der in den vorliegenden Ansprüchen definierten Verfahren nicht entgegen.

#### 4. Neuheit

- 4.1 Den nächstkommenden Stand der Technik bildet das aus der Druckschrift DE-A- 2 817 363 (D1) bekannte und im Oberbegriff des vorliegenden Anspruchs 1 definierte Verfahren. Im Gegensatz zum Anmeldungsgegenstand wird aber dort der Elektrode zwischen Reaktivierungs- und Meßpotential kein zusätzliches Reduktionspotential aufgeprägt.

- 4.2 Die Druckschrift "Medical Progress through Technology", Band 6, Nr. 4, 1979, Seiten 163 bis 168 (D2) beschreibt ein Verfahren zur Konzentrationsbestimmung von Glucose in verschiedenen Lösungen mittels eines elektrochemischen Sensors, bei welchem dem auf die Meßelektrode aufgeprägten Meßpotential zwei Regenerierungspotentiale vorgelagert

sind von denen, im Gegensatz zum Anmeldungsgegenstand, das erste negativer und das zweite, unmittelbar vor dem Meßpotential auftretende Potential positiver als das Meßpotential ist.

- 4.3 Die Druckschrift GB-A- 1 531 761 (D3) betrifft ein Verfahren, das zum Nachweis von elektro-oxidierbaren Substanzen geeignet ist und bei dem die Meßelektrode vor der Messung dadurch gereinigt wird, daß sie auf ein Reinigungspotential gebracht wird. Im Gegensatz zum Anmeldungsgegenstand ist dieses Reinigungspotential jedoch, falls elektro-oxidierbare Substanzen ermittelt werden, negativer als das Meßpotential. Im Unterschied zum Anmeldungsgegenstand dient das bekannte Verfahren nicht der Konzentrationsbestimmung von Zucker. Auch ist der Meßelektrode bei dem bekannten Verfahren keine Membran vorgeschaltet.

Die übrigen im Recherchenbericht genannten Druckschriften liegen weiter vom Anmeldungsgegenstand ab.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu im Sinne des Artikels 54 EPÜ.

## 5. Erfinderische Tätigkeit

- 5.1 Ausgehend vom Stand der Technik gemäß D1, liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, dieses bekannte Verfahren zur Konzentrationsbestimmung von Zucker so auszugestalten, daß auch bei wechselnden Harnstoffkonzentrationen eine empfindliche und über lange Zeit zuverlässige (Blut)-Zuckerbestimmung gewährleistet ist (vgl. Beschreibung Seite 4a, Zeile 29 bis 31).



- 5.2 In der mündlichen Verhandlung hat die Beschwerdeführerin die Wirkung des Reduktionspotentials auf die Meßelektrode dargelegt. In dem bekannten Verfahren gemäß DE-A-2 817 363 (D1) wird die Meßelektrode vor der eigentlichen Messung dadurch gereinigt, daß sie mittels des Reaktivierungspotentials, das ihr aufgeprägt wird, oxydiert und somit von den auf ihr haftenden Fremdsubstanzen befreit wird. Ihre Oberfläche wird jedoch durch diese Oxydation in einen Zustand gebracht, der zum einen für die weitere Oxydation der Glucose bei der Messung ungeeignet ist und zum anderen in der Gegenwart von Harnstoff nur schwer rückgängig gemacht werden kann, weil der Harnstoff die Reduktion der auf der Elektrodenoberfläche gebildeten Oxideckschicht hemmt. Dadurch, daß die Elektrode erfindungsgemäß vor der eigentlichen Messung kurzzeitig auf ein Reduktionspotential gebracht wird, wird diese Reduktionshemmung aufgehoben und das Glucosesignal somit verbessert.

Die Kammer ist deshalb überzeugt, daß die genannte Aufgabe durch das beanspruchte Verfahren gelöst wird.

- 5.3 Weder in der Druckschrift D1 noch in den übrigen im europäischen Recherchenbericht zitierten Entgegenhaltungen ist ein Hinweis zu finden, der dem Fachmann die beanspruchte Maßnahme (zusätzliches Reduktionspotential) hätte nahelegen können.

So treten die Schwierigkeiten mit der Elektrodenoberflächenoxidation, die erfindungsgemäß behoben werden, bei dem Verfahren gemäß der Druckschrift D3 überhaupt nicht auf, weil dort das sogenannte Reinigungspotential selbst negativ ist und somit keine Oxydation bewirkt. Es ist auch nicht ersichtlich, warum das negative Reinigungspotential gemäß D3 zusätzlich zu und nach dem Reaktivierungspoten-

tial gemäß D1, das ja bereits eine Reinigungsfunktion ausübt, zweckmäßig eingesetzt werden könnte. Auch wird dort eine Anwendung bei der Konzentrationsbestimmung von Zucker in Gegenwart störender Fremdsubstanzen nicht erwähnt.

In der Druckschrift D2 ist weder über die Wirkung der Regenerierungspotentiale auf die Elektrode oder das Meßsignal noch über den Einfluß von Fremdsubstanzen wie z.B. Harnstoff (die Messungen wurden in künstlich zusammengesetzten Glucoselösungen durchgeführt; vgl. Seite 164, Absatz 23) ein Hinweis zu finden, so daß der Fachmann auf Grund dieser Druckschrift keinen Anlaß sieht, die zeitliche Reihenfolge der beiden Regenerationspotentiale umzukehren, um so zu dem anmeldungsgemäßen Reduktionspotential zu gelangen.

Schließlich ist auch nicht ersichtlich, daß eine Zusammenschau dieser drei Druckschriften zu dem anmeldungsgemäßen Potentialverlauf führen könnte, weil die zeitliche Lage der (relativ zum Meßpotential) negativen Potentiale gegenüber dem Meßpotential bei den Verfahren nach D2 und D3 einander entgegengesetzt ist, sich die Lehren dieser Druckschriften insoweit also widersprechen.

Der Inhalt der übrigen im Recherchenbericht zitierten Druckschriften geht nicht über denjenigen der oben aufgeführten Entgegenhaltungen hinaus und kann somit gleichfalls keine Anregung für die Zwischenschaltung eines Reduktionspotentials gemäß Anspruch 1 geben.

Daher beruht der Gegenstand des Anspruchs 1 auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 56 EPÜ.

- 5.4 Die abhängigen Ansprüche 2 bis 7 definieren zweckmäßige Weiterbildungen des Gegenstandes des Anspruchs 1, auf den sie rückbezogen sind. Daher genügen auch deren Gegenstände den Erfordernissen der Artikel 54 und 56 EPÜ.
6. Die geänderten Anmeldungsunterlagen genügen auch den übrigen Erfordernissen des EPÜ, insbesondere Regel 27(1) (c) und (d), so daß ein Patent auf Grund dieser Unterlagen nunmehr erteilt werden kann.

### Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die angefochtene Entscheidung wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die erste Instanz zurückverwiesen mit der Auflage, ein Patent mit folgenden Unterlagen zu erteilen:
  - 2.1 Beschreibungsseiten 1 bis 4, 4a, 4b und 5 bis 12 eingereicht in der mündlichen Verhandlung vom 14. Januar 1988.
  - 2.2 Patentansprüche 1 bis 3, eingegangen am 28. Juli 1986; Patentansprüche 4 bis 7 in der ursprünglich eingereichten Fassung.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:

F. KLEIN

K. LEDERER