

**Interner Verteilerschlüssel:**

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

**Datenblatt zur Entscheidung  
vom 9. März 2016**

**Beschwerde-Aktenzeichen:** T 2510/11 - 3.3.02

**Anmeldenummer:** 06819861.3

**Veröffentlichungsnummer:** 1955075

**IPC:** G01N33/68

**Verfahrenssprache:** DE

**Bezeichnung der Erfindung:**

POLYPEPTIDMARKER ZUR DIAGNOSTIK UND BEURTEILUNG VASKULÄREN  
ERKRANKUNGEN

**Anmelder:**

mosaiques diagnostics and therapeutics AG

**Stichwort:**

Polypeptidmarker für vaskuläre Erkrankungen/MOSAIQUES

**Relevante Rechtsnormen:**

EPÜ Art. 83

**Schlagwort:**

Ausreichende Offenbarung - (nein)

**Zitierte Entscheidungen:**

**Orientierungssatz:**



**Beschwerdekammern**  
**Boards of Appeal**  
**Chambres de recours**

European Patent Office  
D-80298 MUNICH  
GERMANY  
Tel. +49 (0) 89 2399-0  
Fax +49 (0) 89 2399-4465

Beschwerde-Aktenzeichen: T 2510/11 - 3.3.02

**E N T S C H E I D U N G**  
**der Technischen Beschwerdekammer 3.3.02**  
**vom 9. März 2016**

**Beschwerdeführer:** mosaïques diagnostics and therapeutics AG  
(Anmelder) Mellendorfer Strasse 7-9  
30625 Hannover (DE)

**Vertreter:** von Kreisler Selting Werner - Partnerschaft  
von Patentanwälten und Rechtsanwälten mbB  
Deichmannhaus am Dom  
Bahnhofsvorplatz 1  
50667 Köln (DE)

**Angefochtene Entscheidung:** Entscheidung der Prüfungsabteilung des  
Europäischen Patentamts, die am 5. Juli 2011  
zur Post gegeben wurde und mit der die  
europäische Patentanmeldung Nr. 06819861.3  
aufgrund des Artikels 97 (2) EPÜ  
zurückgewiesen worden ist.

**Zusammensetzung der Kammer:**

**Vorsitzender** U. Oswald  
**Mitglieder:** K. Giebeler  
L. Bühler

## Sachverhalt und Anträge

- I. Die unter dem Aktenzeichen 06819861.3 eingereicht Europäische Anmeldung wurde als WO 2007/063089 veröffentlicht und mit der am 5. Juli 2011 zur Post gegebenen Entscheidung von der Prüfungsabteilung gemäß Artikel 97(2) EPÜ zurückgewiesen.
- II. Die Prüfungsabteilung befand, dass weder der Hauptantrag, noch einer der Hilfsanträge I bis IV die Erfordernisse der Artikel 84 und 83 EPÜ erfüllten, und dass außerdem der Hauptantrag und Hilfsantrag I nicht die Erfordernisse des Artikels 82 EPÜ erfüllten.
- III. Die Anmelderin (im folgenden Beschwerdeführerin) legte gegen diese Entscheidung Beschwerde ein. Mit der Beschwerdebegründung reichte die Beschwerdeführerin einen geänderten Hauptantrag und Hilfsantrag I ein und erhielt die bereits vor der Prüfungsabteilung eingereichten Hilfsanträge II bis IV aufrecht.
- IV. Anspruch 1 des **Hauptantrags** ist identisch mit Anspruch 1 des **Hilfsantrags II** und lautet wie folgt:

"Verfahren zur Diagnostik vaskulärer Erkrankungen (VE) umfassend den Schritt der Bestimmung einer An- oder Abwesenheit von mindestens drei Polypeptidmarkern in einer Urinprobe, wobei die Polypeptidmarker ausgewählt sind aus den Markern 1-526, die durch folgende Werte für die Molekularmassen und die Migrationszeit (CE-Zeit) charakterisiert sind:

*<Tabelle, die hier nicht reproduziert wird>*

wobei die CE-Zeit bezogen ist auf eine 90 cm lange Glaskapillare mit einem inneren Durchmesser (ID) von

50 µm bei einer angelegten Spannung von 25 kV, wobei als Laufmittel 20% Acetonitril, 0,25 M Ameisensäure in Wasser verwendet wird, wobei die CE-Zeit normiert ist auf folgende Polypeptide

*<Tabelle, die hier nicht reproduziert wird>*

und die Marker in Urinproben identifiziert wurden."

V. Anspruch 1 des **Hilfsantrags I** lautet wie folgt:

"Verfahren zur Diagnostik vaskulärer Erkrankungen (VE) umfassend den Schritt der Bestimmung einer An- oder Abwesenheit von mindestens fünf Polypeptidmarkern in einer Urinprobe, wobei die Polypeptidmarker ausgewählt sind aus den Markern 1-526, die durch folgende Werte für die Molekularmassen und die Migrationszeit (CE-Zeit) charakterisiert sind:

*<Tabelle, die hier nicht reproduziert wird>*"

wobei die CE-Zeit bezogen ist auf eine 90 cm lange Glaskapillare mit einem inneren Durchmesser (ID) von 50 µm bei einer angelegten Spannung von 25 kV, wobei als Laufmittel 20% Acetonitril, 0,25 M Ameisensäure in Wasser verwendet wird, wobei die CE-Zeit normiert ist auf folgende Polypeptide

*<Tabelle, die hier nicht reproduziert wird>*

und die Marker in Urinproben identifiziert wurden."

VI. Anspruch 1 des **Hilfsantrags III** lautet wie folgt:

"Verfahren zur Diagnostik vaskulärer Erkrankungen (VE) umfassend den Schritt der Bestimmung einer An- oder

Abwesenheit von mindestens drei Polypeptidmarkern in einer Urinprobe, wobei die Polypeptidmarker ausgewählt sind aus den Markern 1-526, die durch folgende Werte für die Molekularmassen und die Migrationszeit (CE-Zeit) charakterisiert sind:

*<Tabelle, die hier nicht reproduziert wird>*"

wobei die CE-Zeit bezogen ist auf eine 90 cm lange Glaskapillare mit einem inneren Durchmesser (ID) von 50 µm bei einer angelegten Spannung von 25 kV, wobei als Laufmittel 20% Acetonitril, 0,25 M Ameisensäure in Wasser verwendet wird, wobei die CE-Zeit normiert ist auf folgende Polypeptide

*<Tabelle, die hier nicht reproduziert wird>*

und die Marker in Urinproben identifiziert wurden, wobei die vaskuläre Erkrankung Gefäße des Herzens, des Gehirns oder der Niere betrifft."

VII. Anspruch 1 des **Hilfsantrags IV** lautet wie folgt:

"Verfahren zur Diagnostik vaskulärer Erkrankungen (VE) umfassend den Schritt der Bestimmung einer An- oder Abwesenheit von mindestens drei Polypeptidmarkern in einer Urinprobe, wobei die Polypeptidmarker ausgewählt sind aus den Markern 1-526, die durch folgende Werte für die Molekularmassen und die Migrationszeit (CE-Zeit) charakterisiert sind:

*<Tabelle, die hier nicht reproduziert wird>*"

wobei die CE-Zeit bezogen ist auf eine 90 cm lange Glaskapillare mit einem inneren Durchmesser (ID) von 50 µm bei einer angelegten Spannung von 25 kV, wobei

als Laufmittel 20% Acetonitril, 0,25 M Ameisensäure in Wasser verwendet wird,  
wobei 0,7 ml Urin mit 0,7 ml Filtrationspuffer mit der Zusammensetzung 2 M Harnstoff, 10 mM Ammoniak, 0,02% SDS versetzt werden, und mit einer 20 kDa Membran bei 3000 U/min ultrafiltriert werden, bis 1,1 ml Ultrafiltrat erhalten werden, die auf eine PD10 Säule aufgetragen werden, mit 2,5 ml 0,01 % NH<sub>4</sub>OH eluiert und lyophilisiert werden und dann in 20 microliter Wasser resuspendiert werden,  
wobei die CE-Zeit normiert ist auf folgende Polypeptide

*<Tabelle, die hier nicht reproduziert wird>*

und die Marker in Urinproben identifiziert wurden, wobei die vaskuläre Erkrankung Gefäße des Herzens, des Gehirns oder der Niere betrifft."

VIII. In einer Mitteilung vom 8. Oktober 2015, die der Ladung zur mündlichen Verhandlung beigelegt war, teilte die Kammer u.a. mit, dass nach ihrer vorläufigen Auffassung keiner der vorliegenden Anspruchssätze die Erfordernisse der Artikel 83, 84 und 123(2) EPÜ erfüllte.

IX. Mit Schreiben vom 12. Februar 2016 teilte die Beschwerdeführerin mit, dass sie an der mündlichen Verhandlung nicht teilnehmen werde und dass der Antrag auf mündliche Verhandlung zurückgenommen werde.

Zu den Ausführungen der Kammer in der Mitteilung vom 8. Oktober 2015 wurde von der Beschwerdeführerin sachlich nichts erwidert.

- X. Die für diese Entscheidung relevanten Argumente der Beschwerdeführerin lassen sich wie folgt zusammenfassen:

Die Ansprüche erfüllten die Erfordernisse des EPÜ. Die Marker gemäß Anspruch 1 wurden in Proben von Patienten mit vaskulären Erkrankungen analysiert. Dabei wurde festgestellt, dass die genannten Marker bei diesen Patienten im Vergleich zu gesunden Probanden entweder in unterschiedlicher Häufigkeit oder in unterschiedlichen Amplituden vorkämen. Daraus ergäbe sich, dass die Marker zur Diagnose von vaskulären Erkrankungen geeignet seien.

- XI. Die Beschwerdeführerin beantragte die Aufhebung der Entscheidung der Prüfungsabteilung und die Erteilung eines Patents auf der Grundlage des mit der Beschwerdebegründung eingereichten Hauptantrags oder, alternativ, des mit der Beschwerdebegründung eingereichten Hilfsantrags I oder eines der bereits vor der Prüfungsabteilung eingereichten Hilfsanträge II bis IV.

## **Entscheidungsgründe**

1. Die Beschwerde ist zulässig.

### *Rechtliches Gehör*

2. Gemäß Artikel 113(1) EPÜ dürfen die Entscheidungen des Europäischen Patentamts "nur auf Gründe gestützt werden, zu denen die Beteiligten sich äußern konnten". Die vorliegende Entscheidung stützt sich ausschließlich auf Gründe, die der Beschwerdeführerin in der Mitteilung der Kammer vom 8. Oktober 2015 mitgeteilt

wurden (siehe Punkte VIII und IX oben). Die Beschwerdeführerin hatte somit Gelegenheit, sich zu diesen Gründen zu äußern.

*Hauptantrag - Ausreichende Offenbarung (Artikel 83 EPÜ)*

3. Anspruch 1 des Hauptantrags richtet sich auf ein Verfahren zur Diagnostik vaskulärer Erkrankungen, das den Schritt der Bestimmung einer An- oder Abwesenheit von mindestens drei Polypeptidmarkern in einer Urinprobe umfasst, wobei die Polypeptidmarker aus 526 in einer Tabelle aufgelisteten Markern auszuwählen sind, die lediglich durch ihre Molekularmassen und die Migrationszeiten in der Kapillarelektrophorese ("CE-Zeit") charakterisiert sind.
  
4. In Anspruch 1 des Hauptantrags wird nicht genannt, welche der aufgelisteten Marker an- oder abwesend sein sollen, oder wie daraus eine Schlussfolgerung hinsichtlich der Diagnostik vaskulärer Erkrankungen zu ziehen ist. Die Beispiele der Anmeldung beschreiben lediglich die Vorbereitung der Urinproben, die CE-MS Messung, sowie die verwendeten Standards für die CE-Messung. Keines der Beispiele offenbart, dass die Bestimmung einer Kombination von drei oder mehr Polypeptidmarkern ausgewählt aus den insgesamt 526 Markern tatsächlich die Diagnose einer vaskulären Erkrankung ermöglicht, geschweige denn, wie und mit welchen Kombinationen von Polypeptidmarkern das beanspruchte Verfahren durchgeführt werden kann. Die bloße Tatsache, dass die genannten 526 Marker in Proben von Patienten mit vaskulären Erkrankungen im Vergleich zu Proben aus gesunden Probanden in unterschiedlicher Häufigkeit oder in unterschiedlichen Amplituden gemessen wurden, erlaubt nach Überzeugung der Kammer keinen Rückschluss darauf, ob und wenn ja, welche



Kombinationen von drei oder mehr dieser Marker tatsächlich die Diagnose einer vaskulären Erkrankung ermöglichen.

Im Hinblick auf die Offenbarung der Anmeldung muss die Kammer daher davon ausgehen, dass nicht mit allen Kombinationen von mindestens drei der 526 Markern ein Verfahren zur Diagnostik vaskulärer Erkrankungen ausführbar ist. Der Fachmann müsste also selbst herausfinden, welche Marker für die Diagnose einer vaskulären Erkrankung geeignet sind, beispielsweise ob überhaupt eine 3-er Kombinationen aussagekräftig ist und wenn ja, welche.

Um das beanspruchte Verfahren ausführen zu können, wäre es also nötig, die möglichen Kombinationen von mindestens drei der 526 Marker auf ihre Aussagekraft zu testen, was einem Forschungsprojekt entsprechen und einen unzumutbaren Aufwand darstellen würde.

5. Folglich ist für Anspruch 1 des Hauptantrags das Erfordernis der ausreichenden Offenbarung (Artikel 83 EPÜ) nicht erfüllt.

#### *Hilfsanträge I bis IV*

6. Anspruch 1 des Hilfsantrags II ist identisch mit Anspruch 1 des Hauptantrags und weist somit denselben Mangel unter Artikel 83 EPÜ auf.

Anspruch 1 des Hilfsantrags I unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags dadurch, dass mindestens fünf statt drei Polypeptidmarker bestimmt werden; jedoch wird nicht spezifiziert, welche der 526 Marker für die Diagnose einer vaskulären Erkrankung zu kombinieren sind. Folglich weist Anspruch 1 des

Hilfsantrags I denselben Mangel unter Artikel 83 EPÜ auf wie Anspruch 1 des Hauptantrags.

Dies gilt auch für Anspruch 1 des Hilfsantrags III, der sich von Anspruch 1 des Hauptantrags nur dadurch unterscheidet, dass die vaskuläre Erkrankung Gefäße des Herzens, des Gehirns oder der Niere betreffen; es wird jedoch ebenfalls nicht spezifiziert, welche Marker zu kombinieren sind.

Entsprechend erfüllt auch Anspruch 1 des Hilfsantrags IV nicht die Erfordernisse des Artikels 83 EPÜ. Dieser unterscheidet sich von Anspruch 1 des Hauptantrags dadurch, dass die vaskuläre Erkrankung Gefäße des Herzens, des Gehirns oder der Niere betreffen, und dass Details der Probenvorbereitung für die Messung der CE-Zeit genannt werden; es wird jedoch ebenfalls nicht spezifiziert, welche Marker zu kombinieren sind.

7. Folglich erfüllt keiner der Hilfsanträge die Erfordernisse des EPÜ.

*Vermeintliche Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die Prüfungsabteilung*

8. Die Beschwerdeführerin hat vorgebracht, dass die Entscheidung der Prüfungsabteilung "auf Passagen der Rechtsprechungsübersicht verweist (...), die im Rahmen der mündlichen Verhandlung nicht diskutiert wurden", und dass daher ein Verstoß gegen Artikel 113(1) EPÜ vorläge.

Die Kammer sieht jedoch keine Verletzung des rechtlichen Gehörs, da die Prüfungsabteilung grundsätzlich davon ausgehen konnte, dass dem

zugelassenen Vertreter die Rechtsprechung der Beschwerdekammern bekannt war.

### **Entscheidungsformel**

#### **Aus diesen Gründen wird entschieden:**

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Der Geschäftsstellenbeamte:

Der Vorsitzende:



N. Maslin

U. Oswald

Entscheidung elektronisch als authentisch bestätigt