

Prüfungsarbeit eines Bewerbers - Aufgabe B - EEP 2023

Es wird jeweils auf die aktuelle Fassung der Richtlinien Bezug genommen.

Antwort auf den Amtsbescheid

Hiermit werden geänderte Ansprüche 1 bis 4 eingereicht, die die bisherigen Ansprüche 1 bis 5 ersetzen und dem weiteren Verfahren zugrunde zu legen sind. Es wird beantragt, ein Patent auf Basis der geänderten Anmeldeunterlagen zu erteilen.

Zulässigkeit der Änderung, Art. 123 (2) EPÜ

Anspruch 1

Der geänderte Anspruch 1 basiert auf dem ursprünglichen Anspruch 1, dem ursprünglichen Anspruch 2, und Abs. [009] der ursprünglich eingereichten Beschreibung.

In Anspruch 1 wurde klargestellt, dass es sich bei dem Reagenzteil in Merkmal b) um das Reagenzteil aus Merkmal a) handelt. Die Offenbarung hierfür findet sich in Absatz [004] zusammen mit den Zeichnungen in Fig. 1A und 1B, aus denen ersichtlich ist, dass es sich um das gleiche Reagenzteil handelt.

Weiter wurde das Merkmal "mit einem kleinsten Porendurchmesser zwischen 0,1 und 5 µm ist" durch das Merkmal "mit Poren ist, die sich im Durchmesser von 30 bis 100 µm an der oberen Membranoberfläche zu 0,3 bis 1,0 µm an der unteren Verjüngung" ersetzt. Es handelt sich hierbei lediglich um eine Konkretisierung des Merkmals, da der kleinste Porendurchmesser auch nach der Änderung zwischen 0,1 und 5 µm, nämlich bei 0,3 bis 1,0 µm liegt.

Die Offenbarung für das neu aufgenommene Merkmal findet sich in Anspruch 2 und Abs. [009] der Beschreibung. Der Bereich von 30 bis 100 µm an der oberen Membranoberfläche, sowie die Verjüngung war ursprünglich in Anspruch 2 offenbart und wurde in Anspruch 1 aufgenommen. Der Bereich 0,3 bis 1,0 µm an der unteren Membranoberfläche ist in [09], Z. 28 der Beschreibung offenbart.

Die Kombination der Parameterbereiche aus Anspruch 2 und Abs. [009] ist zulässig, da die Durchmesserbereiche auf der oberen Membranoberfläche und der unteren Membranoberfläche aus Anspruch 2 nicht untrennbar miteinander verknüpft sind. Die Gesamtoffenbarung in [009] und den Ausführungsbeispielen in [015] rechtfertigt die Isolierung der Porendurchmesser auf der oberen Membranoberfläche aus Anspruch 2 und der Verjüngung, zumal es sich bei dem neuen beanspruchten engeren Bereich der unteren Membranoberfläche lediglich um eine Konkretisierung, des in Anspruch 2 offenbarten Bereichs handelt.

Mithin sind die Änderungen von Anspruch 1 zulässig und durch die ursprünglichen Anmeldeunterlagen gestützt.

Abhängige Ansprüche

Der ursprüngliche Anspruch 2 wurde gestrichen.

Die neuen Ansprüche 2 und 3 basieren den ursprünglichen Ansprüchen 3 und 4.

Die abhängigen Ansprüche sind auch in Kombination mit den neuen Merkmalen von Anspruch 1 offenbart gewesen.

Die Anspruchsnummerierung und Abhängigkeiten wurden entsprechend angepasst.

Im neuen Anspruch wurde mL durch µL ersetzt. Hierbei handelt es sich um die Berichtigung eines offensichtlichen Fehlers, RiLi H-VI, 2.2.1.

Unter Heranziehen des Fachwissens ist für den Fachmann objektiv erkennbar, dass ein Fehler vorliegt und dass es sich um µL statt mL handeln muss.

In Abs. [017] ist unmittelbar und eindeutig offenbart, dass es sich bei der Blutprobe um einen Tropfen handelt, der durch Fingerpunktion (also einen kleinen Stich in die Fingerspitze) gewonnen wird. Es ist allgemeines Fachwissen, dass der bei dieser Methode entnommene Tropfen, je nach Alter ein Volumen von 3 µL bis 5 µL aufweist (die Blutmenge sinkt mit steigendem Alter etwas). Dies geht beispielweise auch aus D1, Abs. [002] hervor, wonach ein Blutstropfen ein Volumen von mindestens 5 µL hat. Schließlich fügen wir als Nachweis des allgemeinen Fachwissens die Fachpublikation "Blutlabor in Wissenschaft und Technik" an, die ebenfalls zeigt, dass solche Blutropfen ein Volumen von 3 bis 5 µL haben. Es war daher für den Fachmann objektiv erkennbar, dass der so entnommene Blutropfen kein Volumen von 3 bis 5 mL haben kann und, dass es sich um µL handeln muss.

Anspruch 4

Der geänderte Anspruch 4 basiert auf dem ursprünglichen Anspruch 5, sowie auf Abs. [013] der Beschreibung.

Das Merkmal "dadurch gekennzeichnet, dass das Spektralfotometer einen Array-Detektor umfasst" wurde in Anspruch 4 aufgenommen, RiLi, H-V, 3.2. Die unmittelbare und eindeutige Offenbarung für ein solches Spektralfotometer findet sich in [013] der Beschreibung und ist dort in Kombination mit den weiteren Merkmalen von Anspruch 4 unmittelbar und eindeutig offenbart.

Die Bezugszeichen zu den Zeichnungen wurden jeweils in den Ansprüchen ergänzt.

Die Abhängigkeiten wurden angepasst.

Die Änderungen erfüllen demnach die Erfordernisse von Art. 123 (2) EPÜ.

Formaleinwände

Die Ansprüche 1 und 4 sind unabhängige Ansprüche der gleichen Kategorie.

Sie sind gewährbar, da es sich um mehrere miteinander in Beziehung stehende Erzeugnisse handelt, R. 43 (2) a) EPÜ. Der Fachmann erkennt aus der Beschreibung, Absätze [013]-[014] eindeutige, dass es sich bei dem Streifen gemäß Anspruch 1 und der Vorrichtung zur Verwendung mit einem Streifen gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3 (Anspruch 4) um zwei Gegenstände handelt die sich gegenseitig ergänzen. Der Streifen aus Anspruch 1 wird nämlich mit der Vorrichtung nach Anspruch 4 gemessen. Insbesondere kann die neue Messvorrichtung nach Anspruch 4 nur mit einem Streifen der vorliegenden Erfindung verwendet werden, Abs. [014], Z. 18-19.

Die unabhängigen Ansprüche 1 und 4 der gleichen Kategorie sind daher vorliegend zulässig.

Der offensichtliche Fehler in Anspruch 3 wurde wie vorstehend beschrieben korrigiert (µL statt mL), sodass auch Anspruch 3 klar ist.

Neuheit, Art. 52(1), 54 EPÜ

Die geänderten Ansprüche 1 bis 4 sind neu.

Anspruch 1

Anspruch 1 ist neu gegenüber D1, da D1 keinen Streifen mit einer Membran mit Poren offenbart, wobei die Poren sich im Durchmesser von 30 bis 100 µm an der oberen Membranoberfläche zu 0,3 bis 1,0 µm an der unteren verjüngen. Die Poren von D1 verjüngen sich nicht.

Anspruch 1 ist neu gegenüber D2, da D2 keinen Streifen mit einer Membran mit Poren offenbart, wobei die Poren sich zu 0,3 bis 1,0 µm an der unteren Membranoberfläche verjüngen. Die Poren von D2 verjüngen sich zu 0,1 µm (D2, Anspruch 1) bzw. 0,1 bis 5 µm (D2, [004], Z. 32).

Es handelt sich also um eine Auswählerfindung, RiLi, G-VI, 8.

Ein aus einem größeren Zahlenbereich des Stands der Technik ausgewählter Teilbereich gilt als neu, wenn jedes der zwei folgenden Kriterien erfüllt ist (siehe T 261/15):

- a) Der ausgewählte Teilbereich ist im Vergleich zu dem bekannten Bereich eng,
- b) der ausgewählte Teilbereich hat genügend Abstand von konkreten im Stand der Technik offenbarten Beispielen.

Der Bereich von 0,3 bis 1,0 µm ist eng im Vergleich zu 0,1 bis 5 µm: er deckt weniger als 20 % des vorbekannten Bereichs ab. Die Werte haben auch einen ausreichenden Abstand von den konkret im Stand der Technik offenbarten Werten von 0,1 und 5 µm. 0,3 µm ist drei mal so groß wie der untere offenbarte Wert 0,1 µm. 1,0 µm ist lediglich ein Fünftel des offenbarten Wertes 5 µm und hat somit ebenfalls einen ausreichenden Abstand.

Zusätzlich führt der engere Bereich auch zu einer besseren Balance aus Trennwirkung und Trenngeschwindigkeit, vgl. Abs. [010] der Beschreibung.

Daher ist der in Anspruch 1 ausgewählte Teilbereich neu gegenüber D2.

Die Ansprüche 2 und 3 sind von Anspruch 1 abhängige Ansprüche und daher ebenfalls neu gegenüber D1 und D2.

Anspruch 4

Anspruch 4 ist neu gegenüber D1, da D1 keine Vorrichtung mit einem Spektrofotometer, das einen Array-Detektor umfasst, offenbart.

Anspruch 4 ist neu gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten Spektrofotometern mit Array-Detektor (Beschreibung, [013]), da diese keine Öffnung zum Einführen des Streifens offenbaren.

Anspruch 4 ist neu gegenüber D2, da D2 keine Vorrichtung mit einem Spektrofotometer, das einen Array-Detektor umfasst, offenbart.

Erfinderische Tätigkeit, Art. 52 (1), 56 EPÜ

Die Gegenstände der Ansprüche 1 bis 4 basieren auf einer erfinderischen Tätigkeit.

D2 ist lediglich Stand der Technik nach Art. 54 (3) EPÜ und wird daher bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht in Betracht gezogen, Art. 56, S.2 EPÜ

Anspruch 1

Der Gegenstand von Anspruch 1 basiert auf einer erfinderischen Tätigkeit.

D1 ist nächstliegender Stand der Technik für Anspruch 1, da D1 ebenfalls auf dem Gebiet der Streifen zur Messung des Blutzuckerspiegels (D1, Anspruch 1) liegt und dem gleichen Zweck dient, nämlich der Messung des Glukosespiegels im Blut bei Diabetes-Patienten (D1, [001]; Anmeldung, [001]-[003]), sowie eine hohe strukturelle und funktionelle Ähnlichkeit aufweist.

D1 offenbart:

1. Streifen (1) zur Messung des Blutzuckerspiegels, umfassend: (D1, Anspruch 1, Zeichnungen)

a) einen Reagenzteil umfassend eine Membran (2), (D1, Anspruch 1, Fig. 1, Bezugszeichen 2)

b) eine Kapillare (5) zum Transport einer Blutprobe zu dem Reagenzteil (2), (D1, Fig. 1, Bezugszeichen 5)

c) eine Öffnung (3) für die Messung und das Einsetzen des Streifens (1), wobei die Öffnung (3) in dem Reagenzteil (2) angeordnet ist, (D1, Fig. 1, Bezugszeichen 3)

dadurch gekennzeichnet, dass die Membran eine hydrophile Membran ist (D1, Anspruch 1 "hydrophile Membran").

Der Gegenstand von Anspruch 1 unterscheidet sich von D1 also durch das Merkmal, wonach, die Poren sich im Durchmesser von 30 bis 100 µm an der oberen Membranoberfläche zu 0,3 bis 1,0 µm an der unteren verjüngen. Die Poren von D1 verjüngen sich nicht entlang der Membran.

Diese Unterscheidungsmerkmal führt zu dem technischen Effekt, dass die roten Blutkörperchen vom Plasma unter geringerem Aufbrechen der roten Blutkörperchen, der sogenannten Zelllyse, getrennt werden. Die Zelllyse kann durch eine sanfte Abnahme des Porendurchmessers durch die Membran vermieden werden (Beschreibung, [012]). Dies führt zu weniger aufgebrochenen Zellen und einer besseren Qualität der Messung, da die aufgebrochenen Zellen sonst die Membran passieren können und so die Messung beeinflussen können. (Beschreibung, [007]). Zudem ist weniger Blut für die Analyse erforderlich, was vorteilhaft für ältere Menschen ist, bei denen sonst weniger Blut austritt und daher mehr Messungen durchgeführt werden müssen (Beschreibung, [008]). Der technische Effekt ist auch aus der Tabelle in [015] der Beschreibung ersichtlich.

Die objektive technische Aufgabe lag ausgehend von D1 also darin, einen Streifen zur Messung des Blutzuckerspiegels bereitzustellen, der zu einer höheren Messqualität führt und gleichzeitig mit weniger Blut durchgeführt werden kann.

Der Fachmann wäre ausgehend von D1 nicht zum Gegenstand von Anspruch 1 gelangt. D1 lehrt keine Verjüngung der Durchmesser der Porengröße und gibt keinen Hinweis darauf, dass der Fachmann eine solche Membran verwenden könnte. Der Fachmann konnte daher ausgehend von D1 allein nicht zum Gegenstand von Anspruch 1 gelangen.

D1 befasst sich auch nicht mit der Aufgabe eine höhere Messqualität zu erreichen und eine Messung mit weniger Blut zu ermöglichen. Die Blutstropfen von D1 haben jeweils ein Volumen von mindestens 5 µL (D1, [002]). Erst recht verknüpft D1 diese Eigenschaften nicht mit den Eigenschaften der Membran oder der Porengröße. Ausgehend von D1 fehlte dem Fachmann jegliche Veranlassung die dort gelehrt Streifen zu modifizieren, indem eine Verjüngung der Durchmesser der Porengröße verwendet wird.

Folglich wäre der Fachmann ausgehend von D1 nicht zum Gegenstand von Anspruch 1 gelangt. Anspruch 1 basiert auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Da sich die abhängigen Ansprüche 2 und 3 jeweils auf Anspruch 1 zurückbeziehen, beruhen sie ebenfalls auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Anspruch 4

Anspruch 4 basiert auf einer erfinderischen Tätigkeit.

D1 ist nächstliegender Stand der Technik für Anspruch 4, da D1 ebenfalls auf dem Gebiet der Vorrichtungen zur Messung des Blutzuckerspiegels zur Verwendung mit Streifen liegt (D1, Anspruch 2) und dem gleichen Zweck dient, nämlich der Messung des Glukosespiegels im Blut bei Diabetes-Patienten (D1, [001]; Anmeldung, [001]-[003]), sowie eine hohe strukturelle und funktionelle Ähnlichkeit aufweist.

D1 offenbart:

Vorrichtung zur Messung des Blutzuckerspiegels (D1, Anspruch 2, Fig. 2)

zur Verwendung mit einem Streifen (1) gemäß den Ansprüchen 1 bis 3, (D1, Anspruch 2; die Vorrichtung ist zur Verwendung mit einem solchen Streifen geeignet, vgl. Beschreibung, [014])

die eine Öffnung zum Einführen des Streifens und ein Spektrofotometer umfasst, (D1, Anspruch 2)

das eine Wellenlänge von 635 nm zur Durchführung der Messung verwendet (D1, Anspruch 2).

Der Gegenstand von Anspruch 4 unterscheidet sich von D1 durch das Merkmal, wonach das Spektrofotometer einen Array-Detektor umfasst.

Dieses Unterscheidungsmerkmal führt zu dem technischen Effekt, dass kein Monochromator wie in D1 erforderlich ist (Beschreibung, [013]). Dadurch wird die Messung genauer, da zwei Wellenlängen verglichen werden können (Beschreibung, [013]).

Die objektive technische Aufgabe lag ausgehend von D1 also darin, eine Vorrichtung zur Messung des Blutzuckerspiegels bereitzustellen, die eine höhere Messgenauigkeit aufweist.

Der Fachmann wäre ausgehend von D1 nicht zum Gegenstand von Anspruch 4 gelangt. D1 lehrt keinen Array-Detektor und gibt keinen Hinweis darauf, dass der Fachmann einen solchen Detektor verwenden könnte. Der Fachmann konnte daher ausgehend von D1 allein nicht zum Gegenstand von Anspruch 4 gelangen.

D1 befasst sich auch nicht mit der Aufgabe eine höhere Messgenauigkeit zu erreichen. Ausgehend von D1 fehlte dem Fachmann jegliche Veranlassung die dort gelehrt Vorrichtung zu modifizieren, indem ein Array-Detektor verwendet wird. Stattdessen wird in D1 ein Monochromator als wesentlich gelehrt (D1, [004]).

Auch in Kenntnis der Spektrofotometer mit Array-Detektor aus dem Stand der Technik wäre der Fachmann nicht zum Gegenstand des Anspruch 4 gelangt. Die erfindungsgemäße Messvorrichtung könnte nämlich mit den Streifen der D1 gar nicht verwendet werden (vgl. Beschreibung, [014]), sodass die Vorrichtung gemäß Anspruch 4 gar nicht mit den Streifen von D1 kompatibel ist. Der Fachmann hätte ohne die verbesserten Streifen gemäß Anspruch 1 (vgl. Ausführungen oben) daher keinerlei Anlass haben können, einen Array-Detektor in die Vorrichtung von D1 einzubauen.

Folglich wäre der Fachmann ausgehend von D1 nicht zum Gegenstand von Anspruch 4 gelangt. Anspruch 4 basiert daher auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Ergebnis

Die geänderten Ansprüche 1 bis 4 erfüllen mithin die Erfordernisse des EPÜ und sind gewährbar.

Ringe

Zugelassener Vertreter

Anlagen: geänderte Ansprüche

Fachpublikation "Blutlabor in Wissenschaft und Technik"

Geänderte Ansprüche

1. Streifen (1) zur Messung des Blutzuckerspiegels, umfassend:

a) einen Reagenzteil umfassend eine Membran (2),

b) eine Kapillare (5) zum Transport einer Blutprobe zu einem dem Reagenzteil (2),

c) eine Öffnung (3) für die Messung und das Einsetzen des Streifens (1), wobei die Öffnung (3) in dem Reagenzteil (2) angeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran eine hydrophile Membran mit einem kleinsten Porendurchmesser zwischen 0,1 und 5 µm ist mit Poren ist, die sich im Durchmesser von 30 bis 100 µm an der oberen Membranoberfläche zu 0,3 bis 1,0 µm an der unteren verjüngen.

2. Streifen nach Anspruch 1, in dem sich die Poren der Membran im Durchmesser von 30 bis 100 µm an der oberen Membranoberfläche zu 0,1 bis 5 µm an der unteren verjüngen:

32. Streifen (1) nach Anspruch 1 oder 2, der eine Messung an einer Blutprobe von 3 bis 5 m µl ausführen kann.

43. Streifen (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 32, bei dem das Reagenz mit Klebstoff am Streifen befestigt ist.

54. Vorrichtung zur Messung des Blutzuckerspiegels zur Verwendung mit einem Streifen (1) gemäß den Ansprüchen 1 bis 43, die eine Öffnung zum Einführen des Streifens und ein Spektrofotometer umfasst, das eine Wellenlänge von 635 nm zur Durchführung der Messung verwendet, dadurch gekennzeichnet, dass das Spektrofotometer einen Array-Detektor umfasst.