

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

siehe Formular PCT/ISA/220

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)
210 (Blatt 2)

siehe Formular PCT/ISA/

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/AT2016/060020

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
25.07.2016

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
27.07.2015

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC
INV. A61K9/00 A61K47/10 A61K47/12 A61K9/08 A61K31/00

Anmelder
GEBRO HOLDING GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- ☒ Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- ☐ Feld Nr. II Priorität
- ☐ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1 a) i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- ☒ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. WEITERES VORGEHEN

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationalen Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, dass schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so ist der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der
Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040
Fax: +31 70 340 - 3016

Datum der Fertigstellung
dieses Bescheids

siehe Formular
PCT/ISA/210

Bevollmächtigter Bediensteter

Schwald, Claudia

Tel. +31 70 340-0



Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bescheid auf
 - ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde.
 - ☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache , bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (Regeln 12.3 a) und 23.1 b)).
2. ☐ Dieser Bescheid wurde erstellt unter Berücksichtigung der **Berichtigung eines offensichtlichen Fehlers**, die nach Regel 91 von dieser Behörde genehmigt wurde bzw. dieser Behörde mitgeteilt wurde (Regel 43bis.1 a)).
3. ☐ Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde, ist der Bescheid auf der Grundlage eines Sequenzprotokolls erstellt worden, das
 - a) ☐ im Anmeldezeitpunkt Bestandteil der internationalen Anmeldung war und
 - ☐ in Form einer Textdatei gemäß Anhang C/ST.25 vorlag.
 - ☐ in Papierform oder in Form einer Bilddatei vorlag.
 - b) ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung gemäß Regel 13ter.1 a) PCT nur für die Zwecke der internationalen Recherche in Form einer Textdatei gemäß Anhang C/ST.25 eingereicht wurde.
 - c) ☐ nach dem internationalen Anmeldedatum nur für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht wurde, und zwar
 - ☐ in Form einer Textdatei gemäß Anhang C/ST.25 (Regel 13ter.1 a)).
 - ☐ in Papierform oder in Form einer Bilddatei (Regel 13ter.1 b) und Abschnitt 713 der Verwaltungsvorschriften).
4. ☐ In dem Fall, dass mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls eingereicht wurde, wurden zusätzlich die erforderlichen Erklärungen eingereicht, dass die Informationen in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien denen entsprechen, die im Anmeldezeitpunkt Bestandteil der Anmeldung waren, bzw. dass sie nicht über den Offenbarungsgehalt der Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgehen.
5. Zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1 a) i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit	Ja: Ansprüche <u>6, 12, 13, 17, 20-23, 25, 26, 28, 29</u>
	Nein: Ansprüche <u>1-5, 7-11, 14-16, 18, 19, 24, 27, 30, 31</u>
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche
	Nein: Ansprüche <u>1-31</u>
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: <u>1-31</u>
	Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, dass die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1 EP 0 407 148 A2 (GREEN CROSS CORP [JP]; TAISHO PHARMA CO LTD [JP]) 9. Januar 1991 (1991-01-09)
- D2 WO 95/11683 A1 (UPJOHN CO [US]; TEAGARDEN DIRK L [US]; PETRE WILLIAM J [US]; GOLD PAUL) 4. Mai 1995 (1995-05-04)
- D3 CN 102 048 687 A (NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP CORP) 11. Mai 2011 (2011-05-11)

2 Neuheit

a. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-5, 7-11, 14-16, 18-19, 24, 27 und 30-31 nicht neu ist.

b. Dokument D1 offenbart (D1, (Seite 2, Absatz 1; Beispiele 1-2): Stabilisierte, flüssige Emulsionszubereitungen enthaltend PGE1 (Alprostadil) in Kombination mit Phospholipiden und organischen Lösungsmitteln (Sojaöl und Glyzerin), mit einem Wassergehalt von ca. 84 Gew.%.

Die Zubereitung wird intraarteriell unter angiographischer Beobachtung appliziert und dient als Adjuvanz zur Steigerung des lokalen Blutflusses.

Hierdurch wird der Gegenstand der Ansprüche 1-2, 7, 14-16, 18-19, 24 und 30-31 offenbart.

c. Dokument D2 offenbart (D2, Ansprüche 1-10): Stabilisierte Alprostadil Zubereitung hergestellt durch Lyophilisation einer Lösung. Die Lösung vor der Lyophilisation enthält Zitrat-Puffer zur Einstellung eines pH-Wertes von 3,5-6 und bis zu 33% Butylalkohol und Laktoselösung.

Diese Lösung ist daher neuheitschädlich für den Gegenstand der Ansprüche 1-3, 5, 7-11, 15-16, 18-19, 27 und 31.

d. Dokument D3 offenbart (D3, (das ganze Dokument): Stabilisierte Alprostadil Injektionszubereitung enthaltend eine dispergierte Ölphase aus Ölsäure (4-6g), Sojaöl(130-180g) und Alprostadil (0,005g), vereinigt mit einer wässrigen Phase enthaltend Glycerol (26-36g) und Lecithin (30-40g) in Wasser (1000ml), und anschließender Durchmischung der beiden Phasen.

Hierdurch wird der Gegenstand der Ansprüche 1-4, 7-9, 18, 27 und 30-31 offenbart.

e. Der Gegenstand der Ansprüche 6, 12, 13, 17, 20-23, 25, 26, 28, 29 scheint neu zu sein im Sinne der Artikels 33(2) PCT.

3 Erfinderische Tätigkeit

a. Der Gegenstand der Ansprüche 6, 12, 13, 17, 20-23, 25, 26, 28, 29 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

b. Das Dokument, das als nächster Stand der Technik für den Gegenstand des Anspruchs 6 erachtet wird ist Dokument D3, denn es richtet sich auf das selbe Problem, nämlich auf stabilisierte, flüssige Alprostadil Injektions-Zubereitungen.

Dokument D3 offenbart (D3, (das ganze Dokument): Stabilisierte Alprostadil Injektionszubereitung enthaltend eine dispergierte Ölphase aus Ölsäure (4-6g), Sojaöl (130-180g) und Alprostadil (0,005g), vereinigt mit einer wässrigen Phase enthaltend Glycerol (26-36g) und Lecithin (30-40g) in Wasser (1000ml), und anschließender Durchmischung der beiden Phasen.

Der Gegenstand des Anspruchs 6 unterscheidet sich von dem bekannten Dokument D2 darin, dass es unterschiedliche spezifische organische Lösungsmittel wie Propylenglykol oder Ethanol umfasst.

Keinerlei Effekt wurde zu besagtem Unterschied demonstriert oder lässt sich anderweitig daraus ableiten.

Das objektive technische Problem ist daher in der Verwendung alternativer Formulierungen zu sehen.

In Abwesenheit jeglichen technischen Effekts ist es als offensichtlich zu erachten, dass ein Fachmann ausgehend von Dokument D3 auch Zubereitungen mit anderen allgemein bekannten organischen Lösungsmitteln herstellen würde, um alternative Formulierungen bereitzustellen.

Aus diesem Grund beruht der Gegenstand des Anspruchs 6 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

c. Die abhängigen Ansprüche 12, 13, 17, 20-23, 25, 26, 28, 29 scheinen keine zusätzlichen Merkmale zu enthalten, die in Kombination mit den Merkmalen eines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse der PCT in Bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen. Die in diesem abhängigen Ansprüchen beanspruchten Merkmale sind dem Fachmann allgemein geläufig; sie stellen daher bloße alternative Ausführungsformen der betreffenden Stoffgemische dar. Liegen keine Hinweise auf eine (weitere) technische Wirkung dieser Merkmale vor, so sind die betreffenden Ansprüche nicht erfinderisch im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

4 Industrielle Anwendbarkeit

Der Gegenstand der Ansprüche 1-31 erscheint industriell anwendbar zu sein im Sinne des Artikels 33(4) PCT.

Zu Punkt VII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

1. Weitere Bemerkungen

1.a. Die Beschreibung enthält keine kurze Umschreibung des Standes der Technik der Dokumente D1-D3 (Regel 5.1 PCT).