

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/AT2016/060019

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 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>2-5, 7, 10, 11, 18-25</u> Nein: Ansprüche <u>1, 6, 8, 9, 12-17, 26, 27</u>
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche <u>1-27</u>
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: <u>1-27</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

Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

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 Medizinische Behandlung

Generell wird bezüglich Gewährbarkeit von "Swiss-type" Formulierungen auf das Anmeldedatum oder erste Prioritätsdatum vor dem dem 29.1.2011 verwiesen. Die Prüfung der eingereichten Ansprüche 26 und 27 wurde gemäß EPO Praxis durchgeführt.

Die Patentierbarkeit kann von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt Ansprüche, die auf die Verwendung einer Verbindung zur medizinischen Behandlung gerichtet sind, nicht als patentierbar an; es können Ansprüche zugelassen werden, die auf ein Erzeugnis, insbesondere einen Stoff oder ein Stoffgemisch, zur Verwendung bei einer ersten oder weiteren medizinischen Behandlung gerichtet sind.

Dokumente

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1 US 5 681 855 A (SCHUETZ ANDREAS [DE] ET AL) 28. Oktober 1997 (1997-10-28)
- D2 HEIDER P ET AL: "Improvement of microcirculation after percutaneous transluminal angioplasty in the lower limb with Prostaglandin E1", PROSTAGLANDINS AND OTHER LIPID MEDIATORS, ELSEVIER, US, Bd. 88, Nr. 1-2, 1. Januar 2009 (2009-01-01), Seiten 23-30, XP025815665, ISSN: 1098-8823, DOI: 10.1016/J.PROSTAGLANDINS.2008.09.001 [gefunden am 2008-09-11]
- D3 "Pridax Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung", , 1. August 2013 (2013-08-01), XP055196343, Gefunden im Internet:

URL:[http://www.pharmore.de/pdf_files/pharmore-plus/
pridax_fi_aug_2013.pdf](http://www.pharmore.de/pdf_files/pharmore-plus/pridax_fi_aug_2013.pdf)
[gefunden am 2015-06-17]

2 Neuheit

a. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(2) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1, 6, 8-9, 12-17 und 26-27 nicht neu ist.

b. Dokument D1 offenbart (D1, Spalte 1, Zeilen 4-38; Spalte 2, Zeilen 40-44, 48-52; Ansprüche 1, 3; Beispiel 1): Zubereitungen enthaltend PGE1 zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit durch intravenöse oder intra-arterielle Gabe.

Die Zubereitung enthaltend Ethanol und diacetylierte Monoglyceride als organische Phase wird durch Lyophilisation erhalten und nach Rekonstitution mit Wasser zu einer homogenen flüssigen Emulsion verarbeitet, die zur parenteralen Administration geeignet ist.

Hierdurch wird der Gegenstand der Ansprüche 1, 6, 8-9, 12-17 und 26-27 offenbart.

c. Der Gegenstand der Ansprüche 2-5, 7, 10-11 und 18-25 scheint neu zu sein im Sinne der Artikels 33(2) PCT.

3 Erfinderische Tätigkeit

a. Der Gegenstand der Ansprüche 2-5, 7, 10-11 und 18-25 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 2 erachtet wird ist Dokument D2, denn es richtet sich auf das selbe Problem, nämlich der intra-arteriellen Verwendung von Alprostadil-Zubereitungen zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.

Dokument D2 offenbart (D2, Zusammenfassung; Seite 23, linke Spalte, Absatz 1 - rechte Spalte, Absatz 3; Seite 24, linke Spalte, Absatz 3-4; Seite 24, rechte Spalte, Absatz 4-5): Verbesserung der Mikrozirkulation bei Patienten mit PAOD (peripherer arterieller Verschlusskrankheit) gemäß Fontane Klassifikation Stadium IIb durch intra-arterielle Gabe von PGE1 (Alprostadil).

Der Gegenstand des Anspruchs 2 unterscheidet sich von dem bekannten Dokument D2 darin, dass die Alprostadil Zubereitung eine nicht definierte Menge an organischem Lösungsmittel enthält.

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 D2 auch Zubereitungen mit z.B. sehr niedrigen Konzentrationen pharmazeutisch unbedenklicher, organischer Lösungsmittel auswählen würde um alternative Formulierungen bereitzustellen.

Derartige Zubereitungen sind z.B. aus der D1 bekannt.

Aus diesem Grund beruht der Gegenstand des Anspruchs 2 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

c. Die abhängigen Ansprüche 3-5, 7, 10-11 und 18-25 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 1-27 erscheint industriell anwendbar zu sein im Sinne des Artikels 33(4) PCT.

Zu Punkt VII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Weitere Bemerkungen

- a. Die Beschreibung enthält keine kurze Umschreibung des Standes der Technik der Dokumente D1-D2 (Regel 5.1 PCT).

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

- a. Die Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT, weil die Ansprüche 2-25 nicht klar sind.
- b. Die abhängigen Ansprüche 2-25 sind nicht formuliert als *Zubereitungen zur medizinischen Verwendung* nach einem der Ansprüche X, sodass nicht deutlich ist ob sie sich auf Zubereitungen gemäß der vorangehenden Ansprüche oder auf Zubereitungen zur medizinischen Verwendung beziehen (Artikel 6 PCT).