

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/EP2016/072094

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
19.09.2016

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
22.09.2015

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC
INV. B65D75/32

Anmelder
BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

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
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Datum der Fertigstellung
dieses Bescheids
siehe Formular
PCT/ISA/210

Bevollmächtigter Bediensteter

Serbescu, Anca
Tel. +49 89 2399-0



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>1, 2, 4, 6-8, 10, 11, 13, 17-19, 21-24</u>
	Nein: Ansprüche	<u>3, 5, 9, 12, 14-16, 20</u>
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche	<u>2, 4, 7, 8, 10, 11, 13, 17-19</u>
	Nein: Ansprüche	<u>1, 3, 5, 6, 9, 12, 14-16, 20-24</u>
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche:	<u>1-24</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

1 **Zu Punkt V**

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

1.1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- | | |
|----|---|
| D1 | EP 0 679 587 A1 (MCNEIL PPC INC [US]) 2. November 1995
(1995-11-02) in der Anmeldung erwähnt |
| D2 | WO 2013/041098 A1 (MEDCOMB HOLDING APS [DK]) 28. März 2013
(2013-03-28) |
| D3 | DE 44 29 503 A1 (KREFT KLAUS A DIPL ING [DE]) 22. Februar 1996
(1996-02-22) |

1.2 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33 (1) PCT, weil der Gegenstand des **Anspruchs 1** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne des Artikels 33 (3) PCT beruht.

D2 (s. insb. Abbildungen 3, 3a, 4a, 10, 10a, 19-23) wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (siehe insbesondere Abbildungen 3, 3a, 4a, 10, 10a, 19-23):

Stapelförmige Anordnung von N Einzelblistern, wobei N eine ganze Zahl größer als 1 ist, wobei jeder Einzelblistern in der stapelförmigen Anordnung

- einen flächigen Grundkörper mit einer Blase,
- eine oder mehrere Arzneimittelportionen in der Blase, und
- eine Deckfolie, welche die Blase verschließt, umfasst, wobei die Höhe h_s der stapelförmigen Anordnung geringer ist als das N-fache der Summe aus der Höhe h_a einer Blase, der Dicke d_G eines flächigen Grundkörpers und der Dicke d_D einer Deckfolie.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich somit von der bekannten Anordnung dadurch, dass die Blistern Einzelblistern sind, wobei D1 ein Vielzahl von Blistern auf einer Deckfolie offenbart.

Ausgehend von diesen unterschiedlichen Merkmale kann die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe darin gesehen werden, eine Anordnung bereitzustellen nach dem ein platzsparendes Stapeln von Einzelblistern ermöglicht wird.

Eine Lösung, die darin besteht, die Blistern dezentral auf die Grundkörper anzuordnen und die Folien mit der Bauchseiten aufeinander zu liegen, ist für denselben Zweck schon oft verwendet (vgl. D2, D3), und wird als in Rahmen normalen fachliche Handels liegende Vorgehensweisen zur Lösung der gestellten Aufgaben angesehen (Artikel 33 (3) PCT).

- 1.3 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33 (1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 12 und 20 nicht neu im Sinne des Artikels 33 (2) PCT ist.

Anspruch 12:

D1 offenbart (Abbildungen 1-6):

Einzelblister (12) für* eine stapelförmige Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, umfassend

- einen flächigen Grundkörper mit einer Blase,
- eine oder mehrere Arzneimittelportionen in der Blase, und
- eine Deckfolie, welche die Blase verschließt, wobei die Blase in Bezug auf den Grundkörper dezentral angeordnet ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 12 ist somit nicht neu.

* Hier ist ein Einzelblister zu verstehen, der für eine stapelförmige Anordnung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11 geeignet ist.

Anspruch 20:

D1 offenbart:

Verfahren zur Herstellung eines Einzelblisters gemäß einem der Ansprüche 12 bis 19, wobei die Einzelblister von einem Bogen oder einer Bahn, der/die eine Vielzahl an Einzelblistern umfasst, abgetrennt werden.

D1, Fig. 6 zeigt einen Bogen mit Kerben, aus dem Einzelblistern abtrennbar sind. Der Gegenstand des Anspruchs 20 ist somit nicht neu.

- 1.4 Die abhängigen Ansprüchen 3, 5, 6, 9, 14-16, 21-24 scheinen keine zusätzliche Merkmale zu enthalten, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie rückbezogen sind, die Erfordernisse des PCT im Bezug auf Neuheit bzw. erfinderischer Tätigkeit erfüllen. Die Gründe dafür sind die folgenden:

Die in den abhängigen Ansprüchen 3, 5, 6, 9, 14-16, 21-24 definierten zusätzlichen Merkmale sind aus dem zur Verfügung stehende Stand der Technik bekannt (z. B. Ansprüche 3, 5, 9, 14-16 aus D1) oder werden als in Rahmen normalen fachlichen Handels liegende Vorgehensweisen zur Lösung der gestellten Aufgaben angesehen.

- 1.5 Die in den abhängigen Ansprüchen 4, 7, 8, 10, 11, 13, 17, 18, 19 enthaltene Merkmalskombination scheint aus dem vorliegenden Stand der Technik weder bekannt zu sein, noch wird sie durch ihn nahegelegt. Die Gründe dafür sind die folgenden: der Fachmann würde die aus D1-D3 bekannte Blistern nicht so verändern, um eine solche stapelförmige Anordnung von Einzelblistern zu formen.

2 Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel in der internationalen Anmeldung

- 2.1 Die unabhängigen Ansprüche sind nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefasst. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale im Oberbegriff zusammengefasst (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale im kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).
- 2.2 Die Merkmale der Ansprüche sind nicht mit in Klammern gesetzten Bezugszeichen versehen worden (Regel 6.2 b) PCT).

3 Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

- 3.1 Der Anspruch 1 entspricht nicht den Erfordernissen des Artikels 6 PCT, da der Gegenstand des Schutzbegehrens nicht klar definiert ist. In dem Anspruch wird versucht, den Gegenstand durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren. Im vorliegenden Fall ist eine derartige Formulierung jedoch nicht zulässig, da es möglich erscheint, den Gegenstand konkreter zu beschreiben, d. h. die Maßnahmen anzugeben, durch die die Wirkung zu erreichen ist.

Das Merkmal des Anspruchs 1

"wobei die Höhe h_s der stapelförmigen Anordnung geringer ist als das N-fache der Summe aus der Höhe h_a einer Blase, der Dicke d_G eines flächigen Grundkörpers und der Dicke d_D einer Deckfolie"

definiert lediglich das zu erreichende Ergebnis ohne ein einziges strukturelles Merkmal der stapelförmigen Anordnung oder der Einzelblisten anzugeben. Somit ist für den Fachmann nicht klar wie die Einzelblisten gestapelt werden sollen, oder welche besondere Merkmale gegebenenfalls notwendig sind um das angesprochene Ergebnis zu erreichen.

Da der Anspruch 1 nicht definiert, wie die Anordnung gestapelt wird, wären die Einzelblisten in D1 auch geeignet, so wie die Blisten im Fig. 3 der Anmeldung gestapelt zu werden.