

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference TM06Bü/Schö	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/DE2004/002723	International filing date (<i>day/month/year</i>) 13 December 2004 (13.12.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 23 December 2003 (23.12.2003)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN			

<p>1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).</p> <p>2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.</p> <p>In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.</p>																								
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table> <p>4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																						
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																						
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																						
<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																						

	Date of issuance of this report 26 June 2006 (26.06.2006)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Ellen Moyse
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pt05@wipo.int

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 22 JUN 2005

WIPO

PCT

PCT

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

7/7
siehe Formular PCT/ISA/220

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

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE2004/002723

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

13.12.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

23.12.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK

C12Q1/68

Anmelder

TRANSMIT GESSELLSCHAFT FÜR TECHNOLOGIETRANSFER MBH

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 Internationale Büro nach Regel 66.1 bis 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 wird 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.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen
Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Botz, J

Tel. +31 70 340-4513



Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - Sequenzprotokoll
 - Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - in schriftlicher Form
 - in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

**Feld-Nr. V - Begründete Feststellung nach Regel 43*bis*.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 1-10, 15-18 Nein: Ansprüche 11-14
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche 1-18
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: 1-18 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

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

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1:** SEYBOLDT C ET AL: "Reverse transcription-polymerase chain reaction assay for species-specific detection of bovine central nervous system tissue in meat and meat products." JOURNAL OF FOOD PROTECTION, Bd. 66, Nr. 4, April 2003 (2003-04), Seiten 644-651, XP008048368 ISSN: 0362-028X
- D2:** LANGE BIANCA ET AL: "[Molecular biological detection of tissues of central nervous system in meat products]" BERLINER UND MÜNCHENER TIERARZTLICHE WOCHENSCHRIFT. 2003 NOV-DEC, Bd. 116, Nr. 11-12, November 2003 (2003-11), Seiten 467-473, XP008048367 ISSN: 0005-9366
- D3:** TANGA F Y ET AL: "Real time RT - PCR spinal assessment of the temporal regulation of glial activation and proinflammatory cytokines in a rat model of neuropathy." SOCIETY FOR NEUROSCIENCE ABSTRACT VIEWER AND ITINERARY PLANNER, Bd. 2003, 2003, Seiten Abstract No. 696.19 URL-<http://sf>, XP008048399 & 33RD ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY OF NEUROSCIENCE; NEW ORLEANS, LA, USA; NOVEMBER 08-12, 2003
- D4:** BECKER ALBERT J ET AL: "Transcriptional profiling in human epilepsy: expression array and single cell real-time qRT-PCR analysis reveal distinct cellular gene regulation." NEUROREPORT. 19 JUL 2002, Bd. 13, Nr. 10, 19. Juli 2002 (2002-07-19), Seiten 1327-1333, XP008048414 ISSN: 0959-4965

1. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des **Artikels 33(1) PCT**, weil der Gegenstand der **Ansprüche 11 - 14** im Sinne von **Artikel 33(2) PCT** nicht neu ist, siehe hierzu die Dokumente **D1** und **D2**.
2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des **Artikels 33(1) PCT**, weil

der Gegenstand der **Ansprüche 1 - 18** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von **Artikel 33(3)** beruht.

2.1 Das Dokument **D1** wird als **nächstliegender Stand der Technik** gegenüber dem Gegenstand des **Anspruchs 1** angesehen. Es offenbart die Entwicklung eines RT-PCR Verfahrens zur spezifischen Detektion des Gliafaserproteins (GFAP) zum Nachweis von Verunreinigungen von Gewebe des Zentralnervensystems in Fleischprodukten. Es handelt sich bei diesem Verfahren um ein Spezies-spezifisches Verfahren, welches explizit auch auf homogenisiertes und Hitze-behandeltes Fleisch bzw. Fleischprodukte anwendbar ist. Die Autoren von **D1** sind in der Lage mit dem hier dargelegten RT-PCR Verfahren das GFAP-Transkript der Spezies Rind, Schwein, Schaf etc. nachzuweisen. Das genommene Probenmaterial wird durch Homogenisation aufbereitet und die RNA durch die Methode nach Chomczynski & Sacci, d.h. durch die klassische Aufarbeitung auf Phenolbasis gewonnen, siehe das gesamte Dokument **D1**.

2.2 Der Gegenstand des **Anspruchs 1** unterscheidet sich daher vom nächsten Stand der Technik (**D1**) dadurch, dass *eine PCR in Echtzeit* (Real-Time-PCR) durchgeführt wird, welche es ermöglichen soll, eine exakte quantitative Auswertung des GFAP-Transkripts vorzunehmen.

2.3 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein *quantitatives Bestimmungsverfahren für das GFAP Transkript* bereitzustellen, welches Verwendung finden kann um bei Fleisch / Fleischerzeugnissen Verunreinigungen von ZNS-Gewebe nachzuweisen.

2.4 Zur Lösung dieses Problems wird vom Anmelder eine Real-Time-PCR für die Amplifikation und den quantitativen Nachweis des GFAP Transkripts bereitgestellt.

2.5 Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen **nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT)**:

2.5.1 Die Amplifikation des GFAP Transkripts in Echtzeit ist bereits bekannt vom Stand der Technik. In **D3** wird eine Real Time RT PCR für das GFAP Transkript bereitgestellt. Mit **D4** wird eine quantitative single-cell Real Time RT PCR für das GFAP Transkript bereitgestellt.

2.5.2 Die Verwendung von quantitativen Real Time RT PCRs für das Transkript des Gens GFAP ist bekannt vom Stand der Technik. Der Fachmann, der zum Nachweis von eventuellen Verunreinigungen von Fleischprodukten mit Gewebe des Zentralnervensystems das Transkript des Gens GFAP nicht nur qualitativ sondern auch **quantitativ** nachweisen möchte, würde dazu statt auf eine qualitative RT-PCR, auf eine quantitative RT-PCR vom Stand der Technik zurückgreifen. Zusammenfassend handelt es sich bei dem Merkmal "quantitative Real Time RT PCR" nur um eine von mehreren naheliegenden Möglichkeiten, aus denen der Fachmann ohne erfinderisches Zutun den Umständen entsprechend auswählen würde, um die gestellte Aufgabe zu lösen.

2.5.3 Die abhängigen Ansprüche enthalten als zusätzliche Merkmale zum Stand der Technik lediglich Primer-Spezifitäten mit welchen das GFAP Transkript nachgewiesen werden soll. Da die Sequenzdaten unterschiedlicher Spezies für das GFAP Gen bekannt sind, siehe hierzu die Literaturliste der vorliegenden Anmeldung sowie die Dokumente **D1** und **D2** vom Stand der Technik, muss die Entwicklung von Amplifikationsprimern als molekularbiologische Arbeitsroutine angesehen werden, welche ohne erfinderisches Zutun bei Einhaltung bestimmter wohlbekannter Parameter vonstatten geht (ähnliche Schmelzpunkte, keine Ausbildung von Sekundärstrukturen, Vermeidung von Primer-Dimer Strukturen etc.). Die in der vorliegenden Anmeldung bereitgestellten Primer zur Amplifikation des GFAP Gens könnten nur dann als erfinderisch angesehen werden, wenn diese Primer unerwartete Wirkungen oder Eigenschaften aufweisen würden, welche abgrenzend wären zum Stand der Technik. Bei der vorliegenden Auswahl handelt es sich jedoch nur um eine von mehreren naheliegenden Möglichkeiten, aus denen der Fachmann ohne erfinderisches Zutun den Umständen entsprechend auswählen würde, um die gestellte Aufgabe zu lösen.

2.6 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des **Artikels 33(1) PCT**, weil der Gegenstand der **Ansprüche 1 - 18** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von **Artikel 33(3)** beruht.