

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/AT2008/000010	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 16.01.2008	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 17.01.2007
---	---	--

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC
 INV. A61M5/46
 ADD. A61M5/32 A61M5/42 A61M5/50 A61M5/24

Anmelder
 JÜTTE, Werner

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 66.1bis 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.
3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Datum der Fertigstellung dieses Bescheids siehe Formular PCT/ISA/210	Bevollmächtigter Bediensteter Petersch, Bernhard Tel. +49 89 2399-2924
--	---	--



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 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 Papierform
 - in elektronischer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung:
 - in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - zusammen mit der internationalen Anmeldung in elektronischer Form eingereicht
 - bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
4. 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.
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 1-16
Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 1-16

Gewerbliche Anwendbarkeit Ja: Ansprüche: 1-16
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-A-1 410 818	D6: US-A-2 531 267
D2: US-B1-6 830 560	D7: US-A-5 609 577
D3: FR-A-2 762 790	D8: DE 199 00 792 C1
D4: DE 196 04 838 A1	D9: US 159 192 A
D5: AT 17 182 001 A (ÄT 411 222 B)	

1.1 Erfinderische Tätigkeit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-16 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich im Folgenden jeweils auf das zuletzt zitierte Dokument):

(s.Fig.1/2) ein Einweg-Injektionsgerät (1) mit einem Behälter (4), welcher von einer doppelendigen Kanüle (5) durchstochen wird, einer Einrichtung (6,7,8) zur irreversiblen Fixierung der Kanüle im Gehäuse nach der Injektion, die in Zusammenarbeit eines zylindrischen, konzentrisch zur Kanülenachse angeordneten Rohrstückes bzw. Steuerelements (6), einer Komplementäreinheit (8), einer Kanülenhalterung (2) und eines elastischen Elements (Feder 7) arbeitet. Die Kanülenhalterung (6) fungiert gleichzeitig als Aufnahme für den Behälter (4). Anschlag (24) an der Kanülenhalterung dient als "Druckscheibe" für die Feder (7), dessen anderes Ende sich an der Schulter (82) der den Patienten kontaktierenden zentralen Kanülenöffnung (81) abstützt. Steuerelement und Komplementäreinheit arbeiten durch ein Ineinandergreifen von Spalten (61) und stabförmigen Gleitstücken (86) sowie einer Falle (64/65) zur Führung der Kanülenhalterung während der

Injektion bzw. permanenten Fixierung selbiger nach der Injektion zusammen. Ein Doppelriegelsystem (87/89/31) hält die Kanülenhalterung vor Gebrauch des Gerätes in einer Ausgangsposition (Fig.3).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von D1 lediglich durch die mechanische Konstruktion des Auslösemechanismus wie etwa dem in dem gewindeförmigen Spalt fuhrbaren Fingerhebel. Da D1 sowohl eine automatische Kanülenrückführung als auch eine irreversible Fixierung der Kanüle auf zur Anmeldung technisch äquivalente Weise offenbart, kann die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe somit nur darin gesehen werden, einen alternativen Auslösemechanismus bereitzustellen. Die Verwendung von Fingerhebeln zur Operation von Injektionsgeräten ist dem Fachmann hinlänglich bekannt (siehe z.B. D4 oder D6).

Die in **Anspruch 1** der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann somit nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT).

Generell muss bemerkt werden, dass das in der Beschreibung erwähnte "neuartige technische Konzept" (Seite 3 der Anmeldung) nicht ersichtlich ist. Die Anmeldung scheint vielmehr Lösungen für verschiedenartigste technische Probleme, die schon anderswo vorgeschlagen wurden auf nicht-synergetische Art und Weise zu kombinieren (siehe auch Seite 2, Zeilen 6-8 der Anmeldung).

Aus diesen Gründen liegt auch dem Gegenstand der **Ansprüche 2** (Doppelriegelsystem für die Kanülenhalterung siehe D1), **4-6** (die hier spezifizierte Konstruktion löst kein bestimmtes Problem sondern ist zur Konstruktion aus D1 äquivalent), **7 und 13** (Spalten/Gleitstücke/Fallen auf Steuer- und Komplementäreinheit siehe D1), **12** (der Behälter von D1 ist elastisch deformierbar, s.Absatz [0009],[0010]) und **16** (D1 offenbart eine Doppelkanüle (5)) keine erfinderische Tätigkeit zugrunde.

Im Folgenden werden weiters exemplarisch Dokumente zitiert, die in Kombination mit D1 die den restlichen Unteransprüchen zugrunde liegenden technischen Probleme lösen.

ad Anspruch 3:

Die spezifizierte Hebelsperre ist ein Dosiermechanismus wie ihn der Fachmann z.B. aus D8 kennt (Fig.2: Zusammenspiel von Dosierglied 15 und Antriebsglied 6).

ad Anspruch 8:

Die spezifizierten Kontaktspitzen zur subjektiven Schmerzminderung kennt der Fachmann z.B. aus D7 (Fig.3/4: 36, sowie Spalte 5, Zeilen 8-15). (Das Anbringen von ergonomischen Elementen wie Fingermulden ist als allgemeines technisches Wissen zu betrachten.)

ad Anspruch 8 und 9:

Die Verstellmöglichkeit von Unterteil und Gerätegehäuse mittels Gewinde zum Zwecke der Variation der Einstehtiefe der Nadel sowie die Anbringung von entsprechenden Markierungen kennt der Fachmann z.B. aus D3 (Fig.1/2: Zusammenspiel von Elementen 1 und 2, sowie z.B. Seite 2, Zeilen 28-29 und Seite 3, Zeilen 7-9) oder aus D9 (patentiert am 26.1.1875).

ad Anspruch 10:

Die Verwendung einer Karpule mit flexiblen Kolbenstopfen kennt der Fachmann z.B. ebenfalls aus D3 (Fig.1: 17-19 bzw. 13).

ad Anspruch 11:

Die Verwendung eines Kanülensockels mit Dichtwulst, der mit einer zentralen Bohrung des Kolbenstopfens zusammenarbeitet, sowie Kanülenkappen kennt der Fachmann z.B. ebenfalls aus D3 (Fig.1).

ad Anspruch 14:

Die Verwendung einer Schutzfolie zum hermetischen Verschließen des Behälters an der durchstechbaren Seite kennt der Fachmann z.B. aus D4 (Spalte 3, Zeilen 51-64).

ad Anspruch 15:

Einen Fingerhebel mit Fingerrast kennt der Fachmann z.B. aus D6 (Fig.1: 33/30a, Spalte 3, Zeilen 51-64).

Zu Punkt VII.

Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1-D4 und D6-D9 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

**SCHRIFTLICHER BESCHEID
DER INTERNATIONALEN
RECHERCHEBEHÖRDE (BEIBLATT)**

Internationales Aktenzeichen

PCT/AT2008/000010

Der unabhängige Anspruch 1 ist nicht in der korrekten zweiteiligen Form in Bezug auf die Dokumente D1, D3 und D5 nach Regel 6.3 b) PCT abgefasst, da die genannten Dokumente Merkmale aus dem kennzeichnenden Teil von Anspruch 1 enthalten.