

**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 PCA-66144/20187	<b>FOR FURTHER ACTION</b>		See item 4 below
International application No. PCT/EP2017/059873	International filing date ( <i>day/month/year</i> ) 26 April 2017 (26.04.2017)	Priority date ( <i>day/month/year</i> ) 26 April 2016 (26.04.2016)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V.			

<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 8 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> <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 checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td><input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																						

	Date of issuance of this report 30 October 2018 (30.10.2018)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer  Nora Lindner
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pct.team5@wipo.int

# 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) 26.04.2017	siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)
--	--------------------------------------

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts siehe Formular PCT/ISA/220	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Punkt 2 unten
---	---

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2017/059873	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 26.04.2017	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 26.04.2016
---	---	--

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC  
INV. A61K47/34 C09D1/04 A23P20/10

Anmelder  
FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG DER

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 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  Konter, Jörg  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>11</u> Nein: Ansprüche <u>1-10, 12-19</u>
Erfinderische Tätigkeit	Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche <u>1-19</u>
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja: Ansprüche: <u>1-19</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. Referenz**

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1 EP 0 802 218 A2 (FRAUNHOFER GES FORSCHUNG [DE]) 22. Oktober 1997 (1997-10-22)
- D2 US 2007/141104 A1 (HAUENSTEIN DALE [US]) 21. Juni 2007 (2007-06-21)
- D3 PINGGUI LIU ET AL: "Microstructure and thermal properties of silyl-terminated polycaprolactone/polysiloxane modified epoxy resin composites", JOURNAL OF APPLIED POLYMER SCIENCE, Bd. 109, Nr. 2, 1. Januar 2008 (2008-01-01), Seiten 1105-1113, XP55387949, US ISSN: 0021-8995, DOI: 10.1002/app.28292  
in der Anmeldung erwähnt

#### **2. Neuheit**

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33 (2) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-10, 12-19 nicht neu ist.

2.1 Es sei angemerkt, dass der Gegenstand der Ansprüche 5 und 6 durch das zu erreichende Ergebnis definiert ist, damit wird aber lediglich die zu lösende Aufgabe angegeben, ohne die für die Erzielung dieses Ergebnisses notwendigen technischen Merkmale zu nennen. Im vorliegenden Fall betreffen diese technischen Merkmale die genaue Struktur der Beschichtung. Die Ansprüche 5 und 6 werden demnach so breit wie möglich interpretiert für die Beurteilung von Neuheit gegenüber dem Stand der Technik.

2.2 Das Dokument D1 offenbart:

- Verbundsystem, bestehend aus einer Aroma- oder einer Riechstoffbarriereschicht und einem Trägermaterial, dadurch gekennzeichnet, daß das Trägermaterial organische Materialien aufweist, und daß die Aroma- oder Riechstoffbarriereschicht ein organisch modifiziertes Kieselsäurepolykondensat oder ein organisch modifiziertes Kieselsäureheteropolykondensat darstellt. Verfahren der Herstellung. (Anspruch 1; Beispiele 1-4).
- Verwendung an Lebensmitteln oder pharmazeutischen Produkten (Seite 15, Zeilen 53-55).
- Einbindung von Epoxygruppen / Heteroatomen / funktionellen Gruppen / Ketten (Seite 4, Zeile 15 bis Seite 11, Zeile 50).

Der Gegenstand der Ansprüche 1-10, 12-19 ist somit nicht neu.

2.3 Das Dokument D2 offenbart:

- Beschichtungen beinhaltend einen Arzneistoff und ein mit organischen Gruppen modifiziertes Kieselsäure(hetero)polykondensat (Ansprüche 1-50; Beispiele 1-4). Polycaprolacton oder Cellulose als Polymere für die organische Gruppe (§85). Pharmazeutische Zubereitungen (§87-97).

Der Gegenstand der Ansprüche 1-6,8-10, 12-19 ist somit nicht neu gegenüber D2.

### **3. Erfinderische Tätigkeit**

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33 (3) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-19 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

3.1 Mangels Neuheit sind die Ansprüche 1-10, 12-19 nicht erfinderisch.

3.2 Anspruch 11 unterscheidet sich vom Dokument D1 darin, dass die organischen Gruppen aus der Gruppe ausgewählt sind, die aus Polycaprolacton-triol, Chitosan, Cellulose, Cellulosederivaten und Cellulosebausteinen besteht.

Aus diesem Unterschied ist kein unerwarteter Effekt erkennbar. Die Beispiele der Anmeldung offenbaren lediglich Polycaprolacton-triol (PCL-T) als organische Gruppe.

Die Aufgabe des Anspruch 11 besteht somit in der Verwendung einer Zusammensetzung, die mit alternativen organischen Gruppen modifiziertes Kieselsäure(hetero)polykondensat enthält, als Beschichtung eines Arzneimittel Substrats.

Die in Anspruch 11 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch angesehen werden (Artikel 33 (3) PCT): Die alternativen Gruppen wie Chitosan oder Cellulose sind dem Fachmann allgemein bekannt. So offenbart auch das Dokument D2 diese Polymere als alternative organische Gruppen (D2: §85).

#### **4. Die Erfindung**

Die Beispiele der Anmeldung offenbaren ausschließlich Kieselsäure(hetero)polykondensate mit PCL-T (Polycaprolacton-triol) als organischer Gruppe. Die Anmeldung demonstriert glaubhaft, dass diese Kondensate als Beschichtung vorteilhafte Eigenschaften wie vorteilhafte Optik, Haftung, biologische Abbaubarkeit und Barriereigenschaften besitzen.

Ein Anspruch der ausschließlich Polycaprolacton-triol als organische Gruppe ausweist würde demnach erfinderisch sein.

#### **Zu Punkt VII**

##### **Bestimmte Mängel in der internationalen Anmeldung**

Entgegen den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in D1-D2 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch die Dokumente selbst angegeben.

#### **Zu Punkt VIII**

##### **Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Die Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT, weil die Ansprüche 2 und 11 nicht klar sind. Durch den Begriff "Derivate" in den Ansprüchen 2 und 11 wird ihr Umfang unklar, weil der Fachmann nicht wissen kann, welche Strukturen durch den Begriff abgedeckt werden sollen.

Begriffe wie Analoga/Derivate umfassen Verbindungen, die durch eine chemische Reaktion aus einer anderen Verbindung gewonnen werden (darunter auch Verbindungen, deren Struktur sich vom Ausgangsmaterial stark unterscheidet), funktionelle Derivate (wie Verbindungen, bei denen Heteroatome durch alternative Atome ersetzt werden), Verbindungen mit zahlreichen verschiedenen Arten von Seitengruppen usw. Im Sinne von Artikel 6 PCT durch die Beschreibung gestützt werden jedoch nur einige der beanspruchten Verbindungen, nämlich die die explizit genannt werden, wie z.B. Cellulose selbst oder PCL-T.