

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/210
---	----------------------------

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

Internationales Aktenzeichen PCT/EP2018/068005	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 03.07.2018	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 04.07.2017
---	---	--

Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC
INV. A61M1/14 F04B43/067 F04B49/12 F04B49/14 F04B49/16

Anmelder
FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND 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 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 Chevtchik, Natalia 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. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- die gesamte internationale Anmeldung
- die Ansprüche Nr. 10-12

Begründung:

- Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 10-12 beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale Recherche durchgeführt zu werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, dass kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, dass kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- für die gesamte Anmeldung oder für die obengenannten Ansprüche Nr. 10-12 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- Ohne das Sequenzprotokoll konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden; der Anmelder hat es versäumt, innerhalb der vorgeschriebenen Frist:
 - ein Sequenzprotokoll in Form einer Textdatei gemäß Anhang C/ST.25 einzureichen, und der Internationalen Recherchenbehörde war ein solches Sequenzprotokoll nicht in einer für sie akzeptablen Form und Weise zugänglich; bzw. das eingereichte Sequenzprotokoll entsprach nicht dem in Anhang C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard.
 - ein Sequenzprotokoll in Papierform oder in Form einer Bilddatei einzureichen, das dem in Anhang C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und der Internationalen Recherchenbehörde war ein solches Sequenzprotokoll nicht in einer für sie akzeptablen Form und Weise zugänglich; bzw. das eingereichte Sequenzprotokoll entsprach nicht dem in Anhang C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard.
 - die erforderliche Gebühr für verspätete Einreichung zu entrichten, wenn ein Sequenzprotokoll aufgrund einer Aufforderung nach den Regeln 13ter.1 a) oder b) eingereicht wurde.
- Siehe Zusatzfeld für weitere Angaben.

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

- 1 Der Gegenstands der Patentsansprüchen 10 bis 12 fällt unter die Regel 39.1 iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers.

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 US 2013/006171 A1 (GRIESSMANN ERIK [DE] ET AL) 3. Januar 2013 (2013-01-03)
- D2 WO 2016/059614 A2 (DEBIOTECH SA [CH]) 21. April 2016 (2016-04-21)
- D3 WO 2013/045711 A1 (FRAUNHOFER GES FORSCHUNG [DE]; GENTISCHER HARALD [DE]; BIRO DANIEL [DE]) 4. April 2013 (2013-04-04)
- D4 US 3 204 631 A (FIELDS LOUIS G) 7. September 1965 (1965-09-07)
- D5 US 2003/136189 A1 (LAUMAN BRIAN [US] ET AL) 24. Juli 2003 (2003-07-24)

- 2 Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (Absätze [0030] - [0034]; Absätze [0136] - [0140]; Absätze [0171] - [0176]; Figur 11):

Pumpsystem zur Erzeugung eines Volumenstromes von Dialyselösung in einer Dialysemaschine (Absätze [0030] - [0034]), wobei das Pumpsystem wenigstens eine Kolbenpumpe umfasst (Absätze [0136] - [0140]; Figur 11), deren Kolben mit einem Arbeitsfluid zusammenwirkt, das seinerseits eine Kraft auf ein Fördermittel, insbesondere auf eine Membran ausübt (Absätze [0136] - [0140]), dadurch gekennzeichnet, dass Einstellmittel vorgesehen sind,

durch die das Fördervolumen der Kolbenpumpe pro Kolbenhub verringert ist (Absätze [0171] - [0176]), wobei die Einstellmittel ~~einen positionsveränderlichen mechanischen Kolbenanschlag zur Verringerung des Kolbenhubs und/oder Mittel zur Verringerung der Menge des Arbeitsfluids und/oder Mittel zur Verringerung des Volumens der Förderkammer~~, die mit dem Fördermittel zusammenwirken und die zu fördernde Dialyselösung enthält, umfassen.

- 2.1 Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich somit von dem bekannten System dadurch, dass der Kolben mit einem Arbeitsfluid zusammenwirkt, das seinerseits eine Kraft auf ein Fördermittel, insbesondere auf eine Membran ausübt, dadurch gekennzeichnet, dass Einstellmittel vorgesehen sind, durch die das Fördervolumen der Kolbenpumpe pro Kolbenhub verringert ist, wobei die Einstellmittel einen positionsveränderlichen mechanischen Kolbenanschlag zur Verringerung des Kolbenhubs und/oder Mittel zur Verringerung der Menge des Arbeitsfluids und/oder Mittel zur Verringerung des Volumens der Förderkammer, die mit dem Fördermittel zusammenwirken und die zu fördernde Dialyselösung enthält, umfassen, und ist daher neu (Artikel 33 (2) PCT).
- 2.2 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, dass die Wahrscheinlichkeit für die Überfüllung eines Patienten während der Peritonealdialyse zu verringern ist.
- 2.3 Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33 (3) PCT):
- 2.4 Das System der D1 weist keine Einstellmittel auf, durch die das Fördervolumen der Kolbenpumpe pro Kolbenhub verringert ist. D2 offenbart ein weiteres Pumpsystem zur Erzeugung eines Volumenstromes von Dialyselösung in einer Dialysemaschine, ebenfalls ohne die oben beschriebenen Einstellmittel. Dokumente D3 und D4 offenbaren Pumpsysteme mit Fördervolumen die pro Hub verringert sind, wobei die Einstellmittel einen positionsveränderlichen mechanischen Kolbenanschlag zur Verringerung des Kolbenhubs und/oder Mittel zur Verringerung der Menge des Arbeitsfluids umfassen, wobei D3 keine Kolbenpumpe aufweist und D4 keine Kolbenpumpe aufweist, die mit einem Arbeitsfluid zusammenwirkt. Es gibt keinen Hinweis, der den Fachmann veranlassen würde, die Pumpsysteme der D3 oder D4 zur Erzeugung eines Volumenstromes von Dialyselösung in einer Dialysemaschine wie in der

Dokumenten D1 und D2 zu benutzen. Selbst wenn der Fachmann D3 oder D4 mit D1 oder D2 kombinieren würde, würde dies nicht zum Gegenstand von Anspruch 1 führen.

- 3 Die Ansprüche 2-8 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.
- 4 Der unabhängige Anspruch 9 betrifft ein Dialysegerät, insbesondere Peritonealdialysegerät, dadurch gekennzeichnet, dass das Dialysegerät ein Pumpsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8 aufweist. Anspruch 9 erfüllt somit ebenso die Erfordernisse von Neuheit und erfinderischer Tätigkeit.

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel in der internationalen Anmeldung

- 5 Nach Regel 11.13 m) PCT ist ein und dasselbe Merkmal in der gesamten Anmeldung mit demselben Bezugszeichen zu versehen. Dieses Erfordernis ist bei der Verwendung von Bezugszeichen 3 (Kassette auf Seite 2, Pumpkammer im weiteren Verlauf des Dokuments) nicht erfüllt.
- 6 Nach Regel 11.13 l) PCT dürfen nicht in der Beschreibung genannte Bezugszeichen nicht in den Zeichnungen erscheinen und umgekehrt. Dieses Erfordernis ist hinsichtlich des Bezugszeichens 1 auf Figur 1 nicht erfüllt.