

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) 24.10.2019 | 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/EP2019/079107 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 24.10.2019 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 04.12.2018 |
|---|---|--|

| |
|---|
| Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61M5/152 A61M5/168 ADD. G05D7/00 |
|---|

| |
|-----------------------------------|
| Anmelder B. BRAUN MELSUNGEN AG |
|-----------------------------------|

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.

| | | |
|--|---|---|
| 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 Krassow, Heiko 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 Nein: Ansprüche <u>1-9</u> |
| Erfinderische Tätigkeit | Ja: Ansprüche Nein: Ansprüche <u>1-9</u> |
| Gewerbliche Anwendbarkeit | Ja: Ansprüche: <u>1-9</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

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1 EP 1 321 156 A1 (WEX ROLAND [DE]) 25. Juni 2003 (2003-06-25)
- D2 US 2004/171987 A1 (BRIDLE MARK [US] ET AL) 2. September 2004 (2004-09-02)
- D3 US 3 468 308 A (BIERMAN HOWARD R) 23. September 1969 (1969-09-23)
- D4 DE 23 37 947 A1 (BOSCH GMBH ROBERT) 13. Februar 1975 (1975-02-13)
- D5 CA 1 243 251 A (BRUNSWICK VALVE & CONTROL) 18. Oktober 1988 (1988-10-18)
- D6 CN 101 025 236 A (YANG KEQING [CN]) 29. August 2007 (2007-08-29)

1 Abgesehen von den unter Punkt VIII detaillierten Einwänden hinsichtlich Artikel 6 PCT ist der in Anspruch 1 definierte Gegenstand weder neu (Artikel 33(2) PCT) noch basiert er auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).

1.1 Anspruch 1 definiert eine Infusionsanordnung umfassend eine medizinische Elastomerpumpe und ein hydraulisches Stromregelventil, welches eine in Abhängigkeit des Förderdrucks selbsttätig veränderliche Drosselwirkung aufweist. Damit soll die technische Aufgabe gelöst werden, einen möglichst konstanten Volumenstrom des medizinischen Fluids zu gewährleisten, möglichst unabhängig vom sich verändernden Förderdruck der Elastomerpumpe.

Zum einen sind gattungsgemäße Elastomerpumpen aus dem Stand der Technik seit Jahrzehnten bekannt, siehe dazu die CPC-Klasse A61M5/152. In letzterer finden sich hunderte entsprechender Pumpen, wobei jeweils das Medikamentenreservoir aus einem elastischen Ballon besteht, welcher sich selbsttätig komprimiert und dabei das enthaltene Medikament mit einem über den Abgabezeitraum veränderlichen Volumenstrom abgibt. Die Problematik des sich ändernden Volumenstroms über die Zeit in Abhängigkeit vom Füllstand des Reservoir ist seit jeher hinlänglich bekannt.

Zum anderen, und wie die vorliegenden Anmeldung auf Seite 2, im unteren

Drittel richtig beschreibt, ist der "Aufbau und die grundsätzliche Funktionsweise hydraulischer Stromregelventile im Bereich der Fluidtechnik als solche allgemein bekannt", siehe z.B. die D4, D5 oder D6.

Daraus folgt, dass der Fachmann selbstverständlich im Rahmen seiner täglichen Tätigkeit ein solches, allgemein bekanntes hydraulisches Stromregelventil für eine als solche allgemein bekannte Elastomerpumpe vorgesehen hätte, um das hinlänglich bekannte Problem der zeitlich variablen Volumenabgabe von Medikamenten in Abhängigkeit des Förderdrucks zu beseitigen. Damit wäre er ohne erfinderische Tätigkeit zum Gegenstand des Anspruchs 1 gelangt (Artikel 33(3) PCT).

- 1.2 In diesem Sinne lehrt Dokument D1 eine Fluidsteuereinrichtung (siehe die Figuren 1 bis 5) welche ein hydraulisches Stromregelventil (1) aufweist, das zur Regelung des Volumenstroms auf einen Sollwert eingerichtet ist und mit einer wenigstens in Abhängigkeit des Förderdrucks selbsttätig veränderlichen Drosselwirkung versehen ist (siehe dazu z.B. [0009] und [0010]). D1 beschreibt explizit die Anwendung dieses Ventils zur Abgabe medizinischer Flüssigkeiten mit Pumpen mit unzureichender Dosiergenauigkeit, siehe dazu z.B. [0001] und [0002].

Wenn also der Fachmann das Problem gehabt hätte, die Dosiergenauigkeit einer Elastomerpumpe aus dem Stand der Technik und gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 1 zu erhöhen, hätte er zweifellos das hydraulische Stromregelventil der D1 in Betracht gezogen und wäre wiederum ohne erfinderisches Zutun automatisch zum beanspruchten Gegenstand gelangt.

- 1.3 Ausserdem lehrt die D2, Fig. 1-3 und 5, siehe auch die Absätze [0051]-[0053], eine Elastomerpumpe, welche in offensichtlicher Weise die Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1 aufweist.
Die Elastomerpumpe der D2 besitzt auch eine Fluidsteuereinrichtung (23, siehe Figur 5), welche ein hydraulisches Stromregelventil (23) aufweist, das zur Regelung des Volumenstroms (siehe [0051], letzte 7 Zeilen) auf einen Sollwert eingerichtet ist und mit einer wenigstens in Abhängigkeit des Förderdrucks selbsttätig veränderlichen Drosselwirkung versehen ist (siehe dazu [0053]).
Damit ist der Gegenstand des Anspruchs 1 durch den Stand der Technik D2 vorweggenommen und nicht neu.

- 1.4 Auch die D3 scheint, z.B. in Fig. 13, eine Infusionsanordnung aus medizinischer Elastomerpumpe (18) und einem hydraulischen Stromregelventil (70) in offensichtlicher Weise zu offenbaren. Daher ist der beanspruchte Gegenstand auch gegenüber der D3 nicht neu.
- 2 Die zusätzlichen Merkmale der abhängigen Ansprüche 2 bis 9 scheinen entweder ebenfalls direkt bereits aus der D2 oder D3 bekannt, und damit nicht neu, zu sein. Andererseits, sollte irgend eines der Merkmale tatsächlich als neu zu betrachten sein, so wäre es durch den Stand der Technik im Bereich der hydraulischen Stromregelventile jedenfalls hinlänglich dem Fachmann bekannt. D.h. der Fachmann hätte das besagte Merkmal ohne Weiteres bei einer gattungsgemäßen Elastomerpumpe z.B. der D2 oder D3 vorgesehen, um damit die technische Aufgabe zu lösen, für die besagtes Merkmal normalerweise eingesetzt wird.
Wie oben ausgeführt sind hydraulische Stromregelventile seit Jahrzehnten dem Fachmann ein Begriff, so dass nicht ersichtlich ist, welcher der Ansprüche eine objektive technische Aufgabe in nicht-naheliegender Weise hätte lösen können (Artikel 33(3) PCT).
- 3 Zusammenfassend scheint es, dass die vorliegende Anmeldung Stand der Technik aufgreift und beschreibt, aber keine Erfindung.

Zu Punkt VII

- 4 Der unabhängige Anspruch sollte in **zweiteiliger Form** (Regel 6.3(b) PCT) abgefasst sein, wobei die aus dem nächstliegenden Stand der Technik (z.B. **D2**) bekannten Merkmale in der Präambel (Regel 6.3(b)(i) PCT) und die verbleibenden Merkmale im kennzeichnenden Teil aufgeführt sein (Regel 6.3(b)(ii) PCT) sollen.
- 5 Die Dokumente D1 bis D3 hätten in der Beschreibung kurz diskutiert werden sollen als relevanter Stand der Technik.

Zu Punkt VIII

- 6 Der Gegenstand des Anspruchs 1 erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT.
Anspruch 1 versucht, den Schutzgegenstand, nämlich die Infusionsanordnung, durch das zu erreichende Ergebnis zu definieren, nämlich ein hydraulisches Ventil, welches mit einer in Abhängigkeit des Förderdrucks selbsttätig

veränderlichen Drosselwirkung versehen ist. Stattdessen hätten die technischen Merkmale definiert sein sollen, welche zum Erreichen des Ergebnisses notwendig sind (PCT Richtlinien 5.35), da diese auch essentielle Merkmale sind (PCT Richtlinien 5.33).