

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
22. März 2007 (22.03.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/031326 A3

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 31/133 (2006.01) A61P 25/04 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01) A61P 29/00 (2006.01)
A61K 9/22 (2006.01)

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): JUNG, Tobias [DE/DE]; Wasserschöp 18, 56743 Mendig (DE).
BARTHOLOMÄUS, Johannes [DE/DE]; Burghöheweg 5, 52080 Aachen (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/008988

(74) Anwälte: BÜLLE, Jan usw.; Kutzenberger & Wolff, Theodor-Heuss-Ring 23, 50668 Köln (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:

15. September 2006 (15.09.2006)

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2005 044 212.9
15. September 2005 (15.09.2005) DE

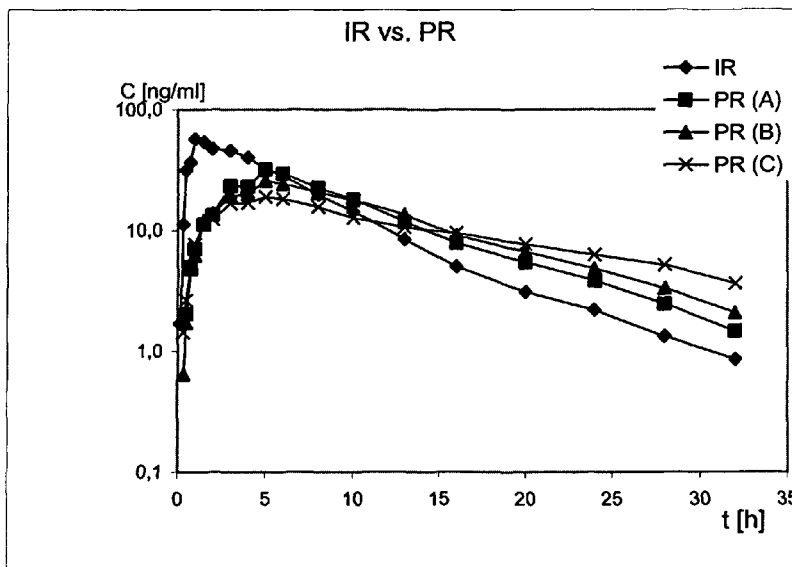
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): GRÜNENTHAL GMBH [DE/DE]; Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen (DE).

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: 3-(2-DIMETHYLAMINOMETHYL CYCLOHEXYL) PHENOL RETARD FORMULATION

(54) Bezeichnung: RETARDFORMULIERUNG VON 3-(2-DIMETHYLAMINOMETHYL-CYCLOHEXYL)-PHENOL



(57) Abstract: The invention relates to a form of administration for the controlled releasing of the active substance 3-(2-dimethylaminomethyl cyclohexyl) phenol, preferably (1R,2R)-3-(2-dimethylaminomethyl cyclohexyl) phenol, or one of the pharmaceutically acceptable salts thereof. Said form of administration (i) in vivo reaches the peak plasma level of the active substance after 2 to 10 h, and/or (ii) in vitro releases 3.0 to 37 percent by weight of the active substance originally contained therein after 05 hours, 5.0 to 56 percent by weight after 1 hour, 10 to 77 percent by weight after 2 hours, 15 to 88 percent by weight after 3 hours, at least 30 percent by weight after 6 hours, at least 50 percent by weight after 12 hours, at least 70 percent by weight after 18 hours, and at least 80 percent by weight after 24 hours when measured according to the European pharmacopoeia by means of a blade mixer in buffer solution at a pH value of 6.9 (preferably 900 ml), a temperature of 37 °C, and 75 U/min.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/031326 A3



GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

**(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen
Recherchenberichts:**

7. Juni 2007

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Darreichungsform zur kontrollierten Freisetzung des Wirkstoffs 3-(2-Dimethylaminomethyl-cyclohexyl)-phenol, vorzugsweise (1R,2R)-3-(2-Dimethylaminomethyl-cyclohexyl)-phenol, oder eines seiner pharmazeutisch verträglichen Salze, welche (i) in vivo nach 2 bis 10 h den Peak-Plasma-Level des Wirkstoffs erreicht, und/oder (H) in vitro, gemessen gemäß Europäischem Arzneibuch mit einer Blattrührapparatur in Puffer bei einem pH-Wert von 6,8 (vorzugsweise 900 ml), einer Temperatur von 37°C und 75 U/min: nach 0,5 Stunden 3,0 bis 37 Gew.-%, nach 1 Stunde 5,0 bis 56 Gew.-%, nach 2 Stunden 10 bis 77 Gew.-%, nach 3 Stunden 15 bis 88 Gew.-%, nach 6 Stunden mindestens 30 Gew.-%, nach 12 Stunden mindestens 50 Gew.-%, nach 18 Stunden mindestens 70 Gew.-% und nach 24 Stunden mindestens 80 Gew.-% des ursprünglich in der Darreichungsform enthaltenen Wirkstoffs freisetzt.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/008988

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61K31/133	A61K47/38	A61K9/22 A61P25/04 A61P29/00
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61K A61P		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, CHEM ABS Data, EMBASE, BIOSIS		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 195 25 137 A1 (GRUENTHAL GMBH [DE]) 16 January 1997 (1997-01-16)	27-29, 31-33
Y	page 7, lines 10-25; examples 9,10	12-20, 25,26
X	----- WO 02/067651 A (GRUENTHAL GMBH [DE]; BARTHOLOMAEUS JOHANNES [DE]; KUGELMANN HEINRICH) 6 September 2002 (2002-09-06)	12,13, 19, 25-27, 29,31-33
	claims 16,27,28,30-33,35,37,38	
Y	----- WO 2005/009329 A2 (GRUENTHAL GMBH [DE]; BARTHOLOMAEUS JOHANNES [DE]) 3 February 2005 (2005-02-03)	12-16, 18-20, 25,26
	claims 1,3,6,8,9,12,13	
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 15 March 2007		Date of mailing of the international search report 04/04/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Lemarchand, Aude

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2006/008988

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 601 842 A (BARTHOLOMAEUS JOHANNES H A [DE]) 11 February 1997 (1997-02-11) the whole document -----	12-20, 25,26
Y	DE 43 29 794 A1 (GRUENENTHAL GMBH [DE]) 9 March 1995 (1995-03-09) claims 1-6 -----	12-16, 18-20, 25,26
A	BARTHOLOMÄUS JOHANNES: "[Situational administration of analgesics. Modern dosage forms for opioids]" PHARMAZIE IN UNSERER ZEIT 2002, vol. 31, no. 1, 2002, pages 74-81, XP007901842 ISSN: 0048-3664 the whole document -----	12-20, 25-29, 31-33

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Although claims 30 to 33 relate to a method for treatment of the human or animal body, the search was carried out and was based on the stated effects of the compound or composition.
2. Claims Nos.: **1-11, 21-24, 30**
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
See the supplemental sheet
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

Continuation of Box II.1

Although claims 30 to 33 relate to a method for treatment of the human or animal body, the search was carried out and was based on the stated effects of the compound or composition.

Continuation of Box II.2**Claims 1-11, 21-24, 30**

The present claims 1-11, 21-24 and 30 relate to dosage forms (and their use) for the controlled releasing of the active substance 3-(2-dimethylaminomethyl cyclohexyl) phenol, characterized by certain desired properties, e.g. “which in vivo reaches the peak plasma level of the active substance after 2 to 10 h” or “which in vitro releases ... percent by weight of the active substance originally contained therein after ... hours” (independent claims 1-2 and claims 3-11, 21).

The definition of the claimed subject matter by a result that is to be achieved does not allow to determine the scope of protection of the claims 1-11, 21-24 and 30. The description, however, provides only very little support and disclosure (PCT Articles 6 and 5) for such dosage forms which have the aforementioned properties, and a person skilled in the art could not have any advance knowledge if a formulation would fall under the claimed scope of protection, except the formulations disclosed in the description, see examples 1 to 8. The failure to meet the relevant requirements is so serious that it was taken into consideration in determining the scope of protection (PCT Guidelines 9.19 and 9.20).

The application fails to meet the requirements of PCT Articles 6 and 5. It was therefore impossible to carry out a meaningful search on claims 1-11, 21-24 and 30 (PCT Article 17(2)).

Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

The search covering the claims 12-20, 25-29 and 31-33 was thus restricted to the clearly disclosed dosage forms having the desired properties, see examples 1 to 8, and to the wide term of pharmaceutical formulations with retarded release of the active substances 3-(2-dimethylaminomethyl cyclohexyl) phenol (or one of its salts), which contain this active substance in a retarding matrix, wherein the polymer matrix is formed of cellulose ether, cellulose ester, methyl-, ethyl-, hydroxypropylmethyl-, hydroxypropyl-, carboxymethyl-, hydroxymethylcellulose or PEG (see page 8, paragraph 2 and claims 12-18).

The applicant is advised that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established cannot normally be the subject of an international preliminary examination (PCT Rule 66.1(e)). In its capacity as International Preliminary Examining Authority the EPO generally will not carry out a preliminary examination for subject matter that has not been searched. This also applies in cases where the claims were amended after receipt of the international search report (PCT Article 19) or where the applicant submits new claims in the course of the procedure under PCT Chapter II. However, after entry into the regional phase before the EPO an additional search may be carried out in the course of the examination (cf. EPO Guidelines, C-VI, 8.5) if the deficiencies that led to the declaration under PCT Article 17(2) have been corrected.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/008988

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date			
DE 19525137	A1	16-01-1997	AT 183495 T 15-09-1999			
			AU 703890 B2 01-04-1999			
			AU 5945396 A 23-01-1997			
			CA 2180816 A1 12-01-1997			
			CN 1146987 A 09-04-1997			
			DK 753506 T3 20-03-2000			
			EP 0753506 A1 15-01-1997			
			ES 2138271 T3 01-01-2000			
			GR 3031304 T3 31-12-1999			
			HK 1010364 A1 14-04-2000			
			HU 9601884 A2 29-12-1997			
			IL 118825 A 16-07-2000			
			JP 9031033 A 04-02-1997			
			PL 315192 A1 20-01-1997			
			RU 2178409 C2 20-01-2002			
			US 5733936 A 31-03-1998			
			ZA 9605866 A 29-01-1997			
			WO 02067651	A	06-09-2002	AR 033423 A1 17-12-2003
						BR 0207726 A 27-07-2004
						CA 2439269 A1 06-09-2002
CN 1561203 A 05-01-2005						
CZ 20032315 A3 12-11-2003						
DE 10109763 A1 05-09-2002						
WO 02067916 A2 06-09-2002						
EP 1390023 A2 25-02-2004						
HU 0303325 A2 28-01-2004						
JP 2004527491 T 09-09-2004						
MX PA03007712 A 16-03-2004						
NO 20033815 A 09-09-2003						
PL 364223 A1 13-12-2004						
SK 10612003 A3 08-01-2004						
ZA 200306529 A 21-01-2005						
ZA 200410015 A 19-07-2005						
WO 2005009329	A2	03-02-2005				CA 2533330 A1 03-02-2005
			DE 10333835 A1 10-03-2005			
			EP 1648420 A2 26-04-2006			
			JP 2006528604 T 21-12-2006			
			US 2006121113 A1 08-06-2006			
US 5601842	A	11-02-1997	NONE			
DE 4329794	A1	09-03-1995	AT 166575 T 15-06-1998			
			AU 671384 B2 22-08-1996			
			AU 7280394 A 16-03-1995			
			BR 9403030 A 02-05-1995			
			CA 2131350 A1 04-03-1995			
			CN 1106656 A 16-08-1995			
			CZ 9402140 A3 15-03-1995			
			DK 642788 T3 18-01-1999			
			EP 0642788 A2 15-03-1995			
			ES 2119034 T3 01-10-1998			
			FI 944035 A 04-03-1995			
			HK 1010447 A1 17-06-1999			
			HU 70438 A2 30-10-1995			
			IL 109800 A 01-06-2000			
			JP 7196482 A 01-08-1995			

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/008988

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 4329794	A1	LT 2033 A	27-03-1995
		PL 304860 A1	06-03-1995
		RU 2138253 C1	27-09-1999
		ZA 9406775 A	21-04-1995

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/008988

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61K31/133 A61K47/38 A61K9/22 A61P25/04 A61P29/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61K A61P

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, CHEM ABS Data, EMBASE, BIOSIS

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 195 25 137 A1 (GRUENENTHAL GMBH [DE]) 16. Januar 1997 (1997-01-16)	27-29, 31-33
Y	Seite 7, Zeilen 10-25; Beispiele 9,10	12-20, 25,26
X	WO 02/067651 A (GRUENENTHAL GMBH [DE]; BARTHOLOMAEUS JOHANNES [DE]; KUGELMANN HEINRICH) 6. September 2002 (2002-09-06)	12,13, 19, 25-27, 29,31-33
	----- Ansprüche 16,27,28,30-33,35,37,38	
Y	WO 2005/009329 A2 (GRUENENTHAL GMBH [DE]; BARTHOLOMAEUS JOHANNES [DE]) 3. Februar 2005 (2005-02-03)	12-16, 18-20, 25,26
	----- Ansprüche 1,3,6,8,9,12,13	
	-/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. März 2007

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

04/04/2007

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

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

Bevollmächtigter Bediensteter

Lemarchand, Aude

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 5 601 842 A (BARTHOLOMAEUS JOHANNES H A [DE]) 11. Februar 1997 (1997-02-11) das ganze Dokument -----	12-20, 25,26
Y	DE 43 29 794 A1 (GRUENENTHAL GMBH [DE]) 9. März 1995 (1995-03-09) Ansprüche 1-6 -----	12-16, 18-20, 25,26
A	BARTHOLOMÄUS JOHANNES: "[Situational administration of analgesics. Modern dosage forms for opioids]" PHARMAZIE IN UNSERER ZEIT 2002, Bd. 31, Nr. 1, 2002, Seiten 74-81, XP007901842 ISSN: 0048-3664 das ganze Dokument -----	12-20, 25-29, 31-33

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHTInternationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/008988**Feld II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Obwohl die Ansprüche 30-33 sich auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen/tierischen Körpers beziehen, wurde die Recherche durchgeführt und gründete sich auf die angeführten Wirkungen der Verbindung/Zusammensetzung.
2. Ansprüche Nr. 1-11, 21-24, 30 weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
3. Ansprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Obwohl die Ansprüche 30-33 sich auf ein Verfahren zur Behandlung des menschlichen/tierischen Körpers beziehen, wurde die Recherche durchgeführt und gründete sich auf die angeführten Wirkungen der Verbindung/Zusammensetzung.

Fortsetzung von Feld II.2

Ansprüche Nr.: 1-11, 21-24, 30

Die vorliegende Ansprüche 1-11, 21-24, 30 beziehen sich auf Darreichungsformen (und deren Verwendung) zur kontrollierten Freisetzung des Wirkstoffs 3-(2-dimethylaminomethyl-cyclohexyl)-phenol, charakterisiert durch bestimmten gewünschten Eigenschaften, z. B. "die in vivo nach 2 bis 10 h den Peak Plasma Level des Wirkstoffs erreicht" oder "welche in vitro ... nach ... Stunden ,, Gew.%, .. des ursprünglich in der Darreichungsform enthaltenen Wirkstoffs freisetzt" (unabhängige Ansprüche 1-2 und Ansprüche 3-11, 21).

Die Definition des beanspruchten Gegenstandes durch ein zu erreichendes Ergebnis erlaubt es nicht, den Schutzzumfang des Anspruchs 1-11, 21-24, 30 zu bestimmen. Die Beschreibung gibt jedoch sehr wenig Unterstützung und Offenbarung im Sinne von Artikel 6 und 5 PCT für solche Darreichungsformen, die die oben genannte Eigenschaften haben und der Fachmann wurde im Voraus keine Kenntnis haben, ob eine Formulierung unter den beanspruchten Schutzbereich fallen würde, mit Ausnahme der in der Beschreibung offenbarten Formulierungen, siehe Beispiele 1-8. Die Verletzung der einschlägigen Erfordernisse ist so schwerwiegend, dass sie bei der Bestimmung des Recherchenumfangs berücksichtigt wurde (PCT Richtlinien 9.19 und 9.20).

Die Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse der Artikel 5/6 PCT, so dass keine sinnvolle Recherche des Anspruchs 1-11, 21-24, 30 durchgeführt werden konnte (Artikel 17(2) PCT). Die Recherche von Ansprüche 12-20, 25-29, 31-33 wurde deshalb auf die deutlich offenbarte Darreichungsformen beschränkt, die die gewünschte Eigenschaften haben, siehe Beispiele 1-8, und auf den breiten Begriff von pharmazeutischen Formulierungen mit verzögerter Wirkstofffreisetzung von 3-(2-Dimethylaminomethyl-cyclohexyl)-phenol (oder eines seiner Salze), die diesen Wirkstoff in einer retardierenden Matrix enthalten, wobei die Polymermatrix auf Celluloseether, Celluloseester, Methyl-, Ethyl-, Hydroxypropylmethyl-, Hydroxypropyl-, Carboxymethyl-, Hydroxymethylcellulose oder PEG besteht (s. Seite 8, 2 und Ansprüche 12-18).

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, dass Patentansprüche auf

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit, der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, dass die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, dass der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäss Kapitel II PCT neue Patentanprüche vorlegt. Nach Eintritt in die regionale Phase vor dem EPA kann jedoch im Zuge der Prüfung eine weitere Recherche durchgeführt werden (Vgl. EPA-Richtlinien C-VI, 8.5), sollten die Mängel behoben sein, die zu der Erklärung gemäss Art. 17 (2) PCT geführt haben.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/008988

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19525137 A1	16-01-1997	AT 183495 T	15-09-1999
		AU 703890 B2	01-04-1999
		AU 5945396 A	23-01-1997
		CA 2180816 A1	12-01-1997
		CN 1146987 A	09-04-1997
		DK 753506 T3	20-03-2000
		EP 0753506 A1	15-01-1997
		ES 2138271 T3	01-01-2000
		GR 3031304 T3	31-12-1999
		HK 1010364 A1	14-04-2000
		HU 9601884 A2	29-12-1997
		IL 118825 A	16-07-2000
		JP 9031033 A	04-02-1997
		PL 315192 A1	20-01-1997
		RU 2178409 C2	20-01-2002
		US 5733936 A	31-03-1998
		ZA 9605866 A	29-01-1997
WO 02067651 A	06-09-2002	AR 033423 A1	17-12-2003
		BR 0207726 A	27-07-2004
		CA 2439269 A1	06-09-2002
		CN 1561203 A	05-01-2005
		CZ 20032315 A3	12-11-2003
		DE 10109763 A1	05-09-2002
		WO 02067916 A2	06-09-2002
		EP 1390023 A2	25-02-2004
		HU 0303325 A2	28-01-2004
		JP 2004527491 T	09-09-2004
		MX PA03007712 A	16-03-2004
		NO 20033815 A	09-09-2003
		PL 364223 A1	13-12-2004
		SK 10612003 A3	08-01-2004
		ZA 200306529 A	21-01-2005
		ZA 200410015 A	19-07-2005
		WO 2005009329 A2	03-02-2005
DE 10333835 A1	10-03-2005		
EP 1648420 A2	26-04-2006		
JP 2006528604 T	21-12-2006		
US 2006121113 A1	08-06-2006		
US 5601842 A	11-02-1997	KEINE	
DE 4329794 A1	09-03-1995	AT 166575 T	15-06-1998
		AU 671384 B2	22-08-1996
		AU 7280394 A	16-03-1995
		BR 9403030 A	02-05-1995
		CA 2131350 A1	04-03-1995
		CN 1106656 A	16-08-1995
		CZ 9402140 A3	15-03-1995
		DK 642788 T3	18-01-1999
		EP 0642788 A2	15-03-1995
		ES 2119034 T3	01-10-1998
		FI 944035 A	04-03-1995
		HK 1010447 A1	17-06-1999
		HU 70438 A2	30-10-1995
		IL 109800 A	01-06-2000
		JP 7196482 A	01-08-1995

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/008988

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 4329794	A1	LT 2033 A	27-03-1995
		PL 304860 A1	06-03-1995
		RU 2138253 C1	27-09-1999
		ZA 9406775 A	21-04-1995
