

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

GEÄNDERTE FASSUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
20. Mai 2010 (20.05.2010)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2010/055043 A9

(51) Internationale Patentklassifikation:
G06F 19/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2009/064951

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. November 2009 (11.11.2009)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
01765/08 12. November 2008 (12.11.2008) CH

(72) Erfinder; und

(71) Anmelder : SPIEGEL, René [CH/CH]; Oberalpstrasse
55, CH-4054 Basel (CH).

(74) Anwälte: MÜLLER, Christoph et al.; Friedtalweg 5,
CH-9500 Wil (CH).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN,
KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA,

MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG,
NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
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, HR, HU, IE, IS, IT, LT,
LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI,
SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit einer Erklärung gemäss Artikel 17 Absatz 2 Buchsta-
be a; ohne Zusammenfassung; Bezeichnung von der In-
ternationalen Recherchenbehörde nicht überprüft

(48) Datum der Veröffentlichung dieser geänderten Fas-
sung: 8. Juli 2010

(15) Informationen zur Berichtigung:
siehe Mitteilung vom 8. Juli 2010



WO 2010/055043 A9

(54) Title: METHOD FOR PERFORMING CLINICAL STUDIES AND METHOD FOR ESTABLISHING A PROGNOSIS MODEL FOR CLINICAL STUDIES

(54) Bezeichnung : METHODE ZUR DURCHFÜHRUNG KLINISCHER STUDIEN UND METHODE ZUR ETABLIERUNG EINES PROGNOSEMODELLS FÜR KLINISCHE STUDIEN

(57) Abstract:

(57) Zusammenfassung:

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

ERKLÄRUNG ÜBER DIE NICHTERSTELLUNG EINES INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS


(Artikel 17 (2) a) und Regeln 13ter. 1 c) und 39 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PSPG001WO	WICHTIGE ERKLÄRUNG	Absendedatum (Tag/Monat/Jahr) 23/04/2010
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2009/064951	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 11/11/2009	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 12/11/2008
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC G06F19/00		
Anmelder SPIEGEL, René		

Diese Internationale Recherchenbehörde erklärt gemäß Artikel 17 (2) a), dass für die internationale Anmeldung aus den nachstehend aufgeführten Gründen **kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird.**

1. Der Gegenstand der internationalen Anmeldung betrifft folgende Gebiete:
 - a) wissenschaftliche Theorien
 - b) mathematische Theorien
 - c) Pflanzensorten
 - d) Tierarten
 - e) im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren mit Ausnahme mikrobiologischer Verfahren und der mit Hilfe dieser Verfahren gewonnenen Erzeugnisse
 - f) Pläne, Regeln und Verfahren für eine geschäftliche Tätigkeit
 - g) Pläne, Regeln und Verfahren für rein gedankliche Tätigkeiten
 - h) Pläne, Regeln und Verfahren für Spiele
 - i) Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers
 - j) Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des tierischen Körpers
 - k) Diagnostizierverfahren zur Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper
 - l) bloße Wiedergabe von Informationen
 - m) Programme von Datenverarbeitungsanlagen, in bezug auf die diese Internationale Recherchenbehörde nicht für die Durchführung einer Recherche über den Stand der Technik ausgerüstet ist
2. Die folgenden Teile der internationalen Anmeldung entsprechen nicht den vorgeschriebenen Anforderungen so dass eine sinnvolle Recherche nicht durchgeführt werden kann:

<input type="checkbox"/> die Beschreibung	<input checked="" type="checkbox"/> die Ansprüche	<input type="checkbox"/> die Zeichnungen
-------------------------------------------	---------------------------------------------------	------------------------------------------
3. Ohne das Sequenzprotokoll konnte keine sinnvolle Recherche durchgeführt werden; der Anmelder hat es versäumt, innerhalb der vorgeschriebenen Frist
 - ein Sequenzprotokoll in Papierform einzureichen, das dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und ein solches Sequenzprotokoll lag der Internationalen Recherchenbehörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.
 - ein Sequenzprotokoll in elektronischer Form einzureichen, das dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und ein solches Sequenzprotokoll lag der Internationalen Recherchenbehörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.
 - die erforderliche Gebühr für verspätete Einreichung zu entrichten, wenn ein Sequenzprotokoll aufgrund einer Aufforderung nach den Regeln 13ter.1 a) oder b) eingereicht wurde.
4. Weitere Bemerkungen:

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Katrin Sommermeyer
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 203

Eine sinnvolle Recherche auf der Grundlage aller Ansprüche ist nicht möglich, da die Ansprüche 1-10 sich auf Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers beziehen. Die unabhängige Methode 1 umfasst den Schritt "verabreichen einer zu untersuchenden Behandlung [...] an die Testpersonen". Ferner bezieht sich der Gegenstand der Anmeldung auf Regel 39.1(iii) PCT - Plan, Regeln und Verfahren für geschäftliche Tätigkeiten. Die Anmeldung offenbart eine Methode zur Durchführung klinischer Studien. Mit dem beanspruchten Gegenstand sollen die ethischen Probleme und der finanzielle Aufwand bekannter Studien (siehe Seite 5 und 6) durch die Verwendung einer Kontrollgruppe von virtuellen Kontrollpersonen, welche keine Behandlung erhalten haben, vermieden werden. Nach Ansicht der Recherchenbehörde ist dieses Merkmal, eine Gruppe von virtuellen Personen als Kontrollgruppe zu verwenden, nicht technischer Natur. Dieses Merkmal stellt eine Geschäfts- oder Verwaltungsüberlegung dar, um auf reale Kontrollpersonen und die entsprechenden ethischen Probleme und Kosten verzichten zu können. Der beanspruchte Gegenstand weist eine Mischung aus technischen und nicht technischen Merkmalen auf. Merkmale, die keinen Beitrag zur Lösung einer technischen Aufgabe liefern, können dabei für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit nicht berücksichtigt werden. Die nicht technischen Merkmale beziehen sich auf eine Methode zur Durchführung klinischer Studien, indem eine Kontrollgruppe, die virtuelle Personen umfasst, verwendet wird. Die technischen Merkmale umfassen folgendes:

- die Etablierung eines Prognosemodells von einem geeigneten krankheitsbezogenen Datensatz (siehe Anspruch 11)
- die Bestimmung von Werten für die Testpersonen, die Bestimmung von Werten für die virtuellen Personen (die Kontrollgruppe) mittels des Prognosemodells und der Vergleich von jeweiligen Werten der Testpersonen mit denen der virtuellen Personen.

Dieser Gegenstand wird als a priori nicht erfinderisch betrachtet. Die Etablierung des Prognosemodells wird in Anspruch 11 offenbart und umfasst die Schritte von Sammeln von Resultaten aus klinischen Studien, Auswertung der Resultate, Ermittlung eines Zielkriteriums und Bestimmung der zeitlichen Veränderung des Zielkriteriums, um der Wert des Zielkriteriums zu einem beliebigen Zeitpunkt prognostizieren zu können. Diese Schritte definieren lediglich die gewöhnlichen Schritte eines allgemeinen Prognosemodells und waren zum Zeitpunkt der Offenbarung des Prioritätsdokument schon bekannt. Keine weitere Details des Prognosemodells, die eventuell zur erfinderischen Tätigkeit beitragen können, werden offenbart. Der Vergleich von Werten der Testpersonen mit denen der Kontrollpersonen, z.B. nicht behandelten Personen, ist der Grundsatz klinischer Studien und ist auch bekannt. Das einzige technische Problem der Anmeldung ist die Bereitstellung der Methode. Der Fachmann auf dem Gebiet der Informationstechnik könnte in offensichtlicher Weise, ohne erfinderisches Zutun, unter Berücksichtigung der gewünschten Geschäftsüberlegungen eine computer-basierte Implementierung bereitstellen. Letztendlich wird erwähnt, dass die Verwendung einer Kontrollgruppe von virtuellen Personen in klinischen Studien schon bekannt ist, wie von Anmelder auch zugegeben ist (siehe Seite 4).

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 203

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, dass Patentansprüche auf 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 Patentansprüche 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, 8.2), sollten die Mängel behoben sein, die zu der Erklärung gemäss Art. 17 (2) PCT geführt haben.