



(51) Internationale Patentklassifikation⁶ : A61K 38/00	A3	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/42088 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 26. August 1999 (26.08.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/01153 (22) Internationales Anmeldedatum: 23. Februar 1999 (23.02.99) (30) Prioritätsdaten: 198 07 426.3 23. Februar 1998 (23.02.98) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): OTOGENE AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Vor dem Kreuzberg 17, D-72070 Tübingen (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LÖWENHEIM, Hubert [DE/DE]; Philipp-von-Heck-Strasse 1, D-72076 Tübingen (DE). (74) Anwalt: RUFF, BEIER, SCHÖNDORF UND MÜTSCHELE; Willy-Brandt-Strasse 28, D-70173 Stuttgart (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> (88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts: 2. März 2000 (02.03.00)	
(54) Title: METHOD FOR THE TREATMENT OF DISEASES OR DISORDERS OF THE INNER EAR (54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR BEHANDLUNG VON ERKRANKUNGEN ODER STÖRUNGEN DES INNENOHRS (57) Abstract <p>The invention relates to a method for treating diseases or disorders of the inner ear which are related to damage to or the destruction of sensory cells of the inner ear. According to said method at least one active ingredient is used for the regeneration of the sensory cells which at least partly inhibits or eliminates the inhibiting action of a cell cycle inhibitor present in the inner ear, and regeneration of the sensory cells of the inner ear is preferably achieved by stimulating the proliferation of supporting cells. The sensory cells of the inner ear are the hair sensory cells. Potential cell cycle inhibitors are cyclin-dependent kinase inhibitors and particularly the cyclin-dependent kinase inhibitor p27^{Kip1}.</p> (57) Zusammenfassung <p>Bei einem Verfahren zur Behandlung von Erkrankungen oder Störungen des Innenohrs, die mit einer Schädigung oder Zerstörung von Sinneszellen des Innenohrs im Zusammenhang stehen, wird zur Regeneration der Sinneszellen mindestens ein Wirkstoff eingesetzt, der mindestens einen im Innenohr vorhandenen sogenannten Zellzyklus-Inhibitor in seiner inhibierenden Wirkung mindestens teilweise hemmt oder ausschaltet. Die Regeneration der Sinneszellen des Innenohrs erfolgt bei diesem Verfahren vorzugsweise durch Stimulation der Proliferation von Stützzellen. Bei den Sinneszellen des Innenohrs handelt es sich um die sogenannten Haarsinneszellen. Als Zellzyklus-Inhibitoren kommen Zyklinkinase-Inhibitoren wie insbesondere der Zyklinkinase-Inhibitor P27^{Kip1} in Frage.</p>		

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 99/01153

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61K38/00

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)

IPC 6 A61K

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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	<p>WO 98 13048 A (NAVARATNAN DHASAKUMAR S ;UNIV PENNSYLVANIA (US); OBERHOLTZER J CAR) 2 April 1998 (1998-04-02)</p> <p>abstract page 2, line 10 -page 4, line 23 page 6, line 24-30 page 7, line 16 -page 8, line 22; claims 1-20; examples 1-4</p> <p style="text-align: center;">--- -/--</p>	<p>1-6,8, 10, 20-23, 28,29</p>

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in 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

6 December 1999

Date of mailing of the international search report

20/12/1999

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

A. Jakobs

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: al Application No

PCT/EP 99/01153

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	CHEN, P. ET AL: "p27/Kip1, a cyclin -dependent kinase inhibitor, is required for the normal development of the mouse auditory sense organ." SOCIETY FOR NEUROSCIENCE ABSTRACTS, (1998) VOL. 24, NO. 1-2, PP. 809. MEETING INFO.: 28TH ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY FOR NEUROSCIENCE, PART 1 LOS ANGELES, CALIFORNIA, USA NOVEMBER 7-12, 1998 SOCIETY FOR NEUROSCIENCE. , XP002123936 abstract ---	1-29
X	WO 98 00014 A (LALWANI ANIL ;UNIV CALIFORNIA (US); SCHINDLER ROBERT A (US)) 8 January 1998 (1998-01-08) the whole document ---	1-29
X	WO 97 22255 A (DANA FARBER CANCER INST INC ;SHIN JAEKYOON (US); JOUNG INSIL (US);) 26 June 1997 (1997-06-26) page 20, line 3-28 page 53, line 4-22 ---	22-25
X	SCHWEITZER V G: "Cisplatin-induced ototoxicity: the effect of pigmentation and inhibitory agents." LARYNGOSCOPE, (1993 APR) 103 (4 PT 2) 1-52. REF: 151 , XP002123937 abstract ---	1-6,8, 10, 20-23, 28,29
X	UMEMOTO M ET AL: "HAIR CELL REGENERATION IN THE CHICK INNER EAR FOLLOWING ACOUSIC TRAUMA: ULTRASTRUCTURAL AND IMMUNOHISTOCHEMICAL STUDIES" CELL AND TISSUE RESEARCH,DE,BERLIN, vol. 3, page 435-443 XP002060017 page 441, column 1, paragraph 7 -page 442, column 2, paragraph 2 ---	1-6, 8-10, 20-25
X	WO 97 17983 A (CAMBRIDGE NEUROSCIENCE INC ;UNIV VIRGINIA (US); E K SHRIVER CENTER) 22 May 1997 (1997-05-22) abstract page 6, line 1 -page 7, line 8 page 10, line 12 -page 12, line 9 page 16, line 27 -page 17, line 9 page 18, line 1 -page 31, line 20; claims 1-28; examples 1-6 ---	1-29
A	BUJIA J. ET AL: "Immunohistochemical detection of proliferating cell nuclear antigen in middle ear cholesteatoma." EUROPEAN ARCHIVES OF OTO-RHINO-LARYNGOLOGY, (1996) 253/1-2 (21-24). , XP002123938 ---	1-29

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: at Application No
PCT/EP 99/01153

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>YAMAGUCHI T ET AL: "The effect of chalone on the cell cycle in the epidermis during wound healing." EXPERIMENTAL CELL RESEARCH, (1974 DEC) 89 (2) 247-54. , XP002123939 the whole document ---</p>	1-29
X,P	<p>WO 99 06064 A (AMGEN INC) 11 February 1999 (1999-02-11) abstract page 9, line 20 -page 11, line 10 page 12, line 1 -page 53, line 9; claims 1-40; examples 1-4 -----</p>	1-29

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 99/01153

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 1, 4-21
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Observation: Although Claims 1, 4-21 relate to a method for treatment of the human/animal body, the search was carried out and was based on the cited effects of the compound/composition.

- 2. Claims Nos.: -
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 supplemental sheet Additional Matter PCT/ISA/210

- 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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
- 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.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box I.2

Patent claims 1-29 relate to a product/utilization which are defined (inter alia) by the following parameters:

P1: active substance inhibiting or suppressing the effectiveness of at least one cell cycle inhibitor

P2: active substance inhibiting or suppressing the effectiveness of at least the cell cycle inhibitor cyclin-dependent kinase inhibitor

P3: active substance inhibiting or suppressing the effectiveness of at least the cell-cycle inhibitor cyclin-dependent kinase inhibitor p27Kipl.

In the present context, the use of said parameter appears to be lacking in clarity as defined by PCT Art. 6. It is impossible to compare the parameter chosen by the applicant with relevant disclosures in prior art. The lack of clarity is such that no meaningful search is deemed possible. It is indicated in page 9 of the description that the active substance may be selected or developed for instance by choosing a binding site between p27Kipl and cyclin A or p27Kipl and CDK2 in which no binding/interaction with high or very high affinity is present in order to select or develop said active substance, preferably in the form of an additional peptide/protein in such a way that binding/interaction is achieved with one of both interaction partners on the corresponding binding site with at least the same high or preferably higher affinity so as to obtain the physiological effect (treatment of diseases and disorders of the inner ear). A more detailed technical solution or structural transcription of the active substance(s) for which patent protection is sought in claims 1-29 is not provided. Moreover, the International Searching Authority is of the opinion that it is not the task of the public to select or develop the active substances covered by the protection sought for by the present application. For this reason, the search was limited to the examples/compounds and to the compounds which possibly solve the present task and wherever possible to the alleged mode of action indicated in the patent claims.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP99/01153

The applicant's attention is drawn to the fact that patent claims, or parts of patent claims, relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (PCT Rule 66.1(e)). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective whether or not the patent claims are amended following receipt of the International Search Report (PCT Art. 19) or whether or not the applicant files new patent claims during any PCT Chapter II procedure.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/01153

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9813048	A	02-04-1998	AU 4600297 A	17-04-1998
WO 9800014	A	08-01-1998	AU 3591597 A	21-01-1998
WO 9722255	A	26-06-1997	US 5962224 A AU 1291197 A	05-10-1999 14-07-1997
WO 9717983	A	22-05-1997	AU 7725896 A EP 0866716 A	05-06-1997 30-09-1998
WO 9906064	A	11-02-1999	AU 8658298 A	22-02-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/01153

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 6 A61K38/00

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 6 A61K

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)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X, P	WO 98 13048 A (NAVARATNAN DHASAKUMAR S ;UNIV PENNSYLVANIA (US); OBERHOLTZER J CAR) 2. April 1998 (1998-04-02) Zusammenfassung Seite 2, Zeile 10 -Seite 4, Zeile 23 Seite 6, Zeile 24-30 Seite 7, Zeile 16 -Seite 8, Zeile 22; Ansprüche 1-20; Beispiele 1-4 --- -/--	1-6,8, 10, 20-23, 28,29

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

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

6. Dezember 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

20/12/1999

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

A. Jakobs

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
P,X	CHEN, P. ET AL: "p27/Kip1, a cyclin -dependent kinase inhibitor, is required for the normal development of the mouse auditory sense organ." SOCIETY FOR NEUROSCIENCE ABSTRACTS, (1998) VOL. 24, NO. 1-2, PP. 809. MEETING INFO.: 28TH ANNUAL MEETING OF THE SOCIETY FOR NEUROSCIENCE, PART 1 LOS ANGELES, CALIFORNIA, USA NOVEMBER 7-12, 1998 SOCIETY FOR NEUROSCIENCE. , XP002123936 Zusammenfassung ---	1-29
X	WO 98 00014 A (LALWANI ANIL ;UNIV CALIFORNIA (US); SCHINDLER ROBERT A (US)) 8. Januar 1998 (1998-01-08) das ganze Dokument ---	1-29
X	WO 97 22255 A (DANA FARBER CANCER INST INC ;SHIN JAEKYOON (US); JOUNG INSIL (US);) 26. Juni 1997 (1997-06-26) Seite 20, Zeile 3-28 Seite 53, Zeile 4-22 ---	22-25
X	SCHWEITZER V G: "Cisplatin-induced ototoxicity: the effect of pigmentation and inhibitory agents." LARYNGOSCOPE, (1993 APR) 103 (4 PT 2) 1-52. REF: 151 , XP002123937 Zusammenfassung ---	1-6,8, 10, 20-23, 28,29
X	UMEMOTO M ET AL: "HAIR CELL REGENERATION IN THE CHICK INNER EAR FOLLOWING ACOUSIC TRAUMA: ULTRASTRUCTURAL AND IMMUNOHISTOCHEMICAL STUDIES" CELL AND TISSUE RESEARCH,DE,BERLIN, Bd. 3, Seite 435-443 XP002060017 Seite 441, Spalte 1, Absatz 7 -Seite 442, Spalte 2, Absatz 2 ---	1-6, 8-10, 20-25
X	WO 97 17983 A (CAMBRIDGE NEUROSCIENCE INC ;UNIV VIRGINIA (US); E K SHRIVER CENTER) 22. Mai 1997 (1997-05-22) Zusammenfassung Seite 6, Zeile 1 -Seite 7, Zeile 8 Seite 10, Zeile 12 -Seite 12, Zeile 9 Seite 16, Zeile 27 -Seite 17, Zeile 9 Seite 18, Zeile 1 -Seite 31, Zeile 20; Ansprüche 1-28; Beispiele 1-6 ---	1-29
A	BUJIA J. ET AL: "Immunohistochemical detection of proliferating cell nuclear antigen in middle ear cholesteatoma." EUROPEAN ARCHIVES OF OTO-RHINO-LARYNGOLOGY, (1996) 253/1-2 (21-24). , XP002123938 ---	1-29
	-/--	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/01153

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>YAMAGUCHI T ET AL: "The effect of chalone on the cell cycle in the epidermis during wound healing." EXPERIMENTAL CELL RESEARCH, (1974 DEC) 89 (2) 247-54. , XP002123939 das ganze Dokument ----</p>	1-29
X,P	<p>WO 99 06064 A (AMGEN INC) 11. Februar 1999 (1999-02-11) Zusammenfassung Seite 9, Zeile 20 -Seite 11, Zeile 10 Seite 12, Zeile 1 -Seite 53, Zeile 9; Ansprüche 1-40; Beispiele 1-4 -----</p>	1-29

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/01153

Feld I 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. 1, 4-21
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
**Bemerkung: Obwohl die Ansprüche 1, 4-21
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. -
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 Zusatzblatt WEITERE ANGABEN 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 II 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 I.2

Die geltenden Patentansprüche 1-29 sind auf ein Produkt/Verwendung, das (u.a.)

mittels folgender Parameter definiert wird, zu beziehen:

P1: Wirkstoff der mindestens einen Zellzyklus-Inhibitor in seiner Wirkung hemmt oder ausschaltet.

P2: Wirkstoff der mindesten den Zellzyklus-Inhibitor Zyklinkinase-Inhibitor in seiner Wirkung hemmt oder ausschaltet.

P3: Wirkstoff der mindesten den Zellzyklus-Inhibitor Zyklinkinase-Inhibitor p27Kip1 in seiner Wirkung hemmt oder ausschaltet.

Die Verwendung dieser Parameter muss im gegebenen Zusammenhang als Mangel an Klarheit im Sinne von Art. 6 PCT erscheinen. Es ist unmöglich, die vom Anmelder gewählten Parameter mit dem zu vergleichen, was der Stand der Technik hierzu offenbart. Der Mangel an Klarheit ist dergestalt, daß er eine sinnvolle vollständige Recherche unmöglich macht.

Auf Seite 9 der Beschreibung wird angegeben das der Wirkstoff zum Beispiel wie folgt ausgewählt oder entwickelt werden kann nämlich indem man z.B. eine der Bindungsstellen zwischen p27kip1 und Zyklin A bzw. p27Kip1 und CDK2, an der keine Bindung/Interaction mit hoher oder sehr hoher Affinität vorliegt, herausgreift um besagte Wirkstoffe, vorzugsweise in Form eines weiteren Peptids/Proteins derart auszuwählen oder zu entwickeln so dass mit einem der beiden Wechselwirkungspartner an der betreffenden Bindungsstelle eine Bindung/Interaktion mindestens gleich hoher oder vorzugsweise höherer Affinität eingegangen wird um die physiologische Wirkung (Behandlung von Erkrankungen und Störungen des Innenohrs) zu erreichen. Eine nähere technische Lösung, oder strukturelle Umschreibung des oder der Wirkstoffe(s) für die in Ansprüchen 1-29 Patenschutz angefragt wird, ist nicht gegeben. Weiterhin ist die Internationale Recherchenbehörde der Meinung, daß es nicht die Aufgabe der Öffentlichkeit ist, die Wirkstoffe auszuwählen oder zu entwickeln die unter das Schutzbegehren der vorliegenden Anmeldung fallen.

Daher wurde die Recherche beschränkt auf die Ausführungsbeispiele/Verbindungen, und Verbindungen die möglicherweise die vorliegende Aufgabe lösen, und soweit möglich ausgebreitet auf die vermeintliche Wirkungsweise die in den Patentansprüchen angegeben ist.

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Patentansprüche, oder Teile von Patentansprüchen, 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 Patentanprüche vorlegt.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen... die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/01153

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9813048	A	02-04-1998	AU 4600297	A	17-04-1998
WO 9800014	A	08-01-1998	AU 3591597	A	21-01-1998
WO 9722255	A	26-06-1997	US 5962224	A	05-10-1999
			AU 1291197	A	14-07-1997
WO 9717983	A	22-05-1997	AU 7725896	A	05-06-1997
			EP 0866716	A	30-09-1998
WO 9906064	A	11-02-1999	AU 8658298	A	22-02-1999