



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PCT

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

06-109638

SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

TITULO: PARCHE DE USO MEDICINAL PARA USAR SOBRE LA PIEL

SOLICITANTE: SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT

DIRECCION: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIN, ALEMANIA

APODERADO: J. IAN RAISBECK

BOGOTÁ 27 de octubre de 2006

Proo/2008 1

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA OLARTERAIS SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO Rad: 06-109638- 00000-0000 Feb 2006-10-27 16:47 13 Uep 20/20 NUECREACIONES Tra 11 PATENTEIYU Eve 379 FASENACIONALI Act 411 PRESENTACION Folios 197		
FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL		
SOLICITUD DE:		
☒ Patente de Invención. ☐ Patente de Modelo de Utilidad.		
☐ Capítulo I. ☒ Capítulo II.		
2 S LICITANTE (71)	Nombre: <u>SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT</u> Dirección: <u>Mullerstrasse 178, 13353, Berlin</u> <u>Alemania</u> Nacionalidad o Domicilio: <u>ALEMANA</u> Lugar de Constitución: <u>ALEMANIA</u> Teléfono: _____ Fax: _____ E-mail: _____	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número _____
3 REPRESENTANTE APODERADO	Nombre: <u>J. IAN RAISBECK</u> Dirección: <u>World Trade Center Torre A,</u> <u>Calle 100 No. 8A-37 Piso 10</u> Teléfono: <u>601-7700</u> Fax: <u>601-7799</u> E-mail: <u>office@olarteraisbeck.com</u>	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>79.376.996 Btá</u> <u>TP 135.799</u>
4 INVENTOR (ES) (72)	Nombre: <u>STEFAN BRACHT</u> Dirección: <u>Staerkstrasse 29, 16548 Glienicke-Nordbahn, Alemania;</u> Nacionalidad o Domicilio: <u>ALEMANA</u>	
5 PCT (86) Solicitud Internacional No. <u>PCT/EP2005/002970</u> Fecha <u>Marzo 19, 2005</u> Publicación Internacional No. <u>WO 2005/097021</u> Fecha <u>Octubre 20, 2005</u>		
6 Título (54): <u>PARCHE DE USO MEDICINAL PARA USAR SOBRE LA PIEL</u>		
7 Clasificación Internacional (51) <u>A61F 13/02.</u>		
8 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen <u>DE</u>	(32) Fecha <u>Marzo 31, 2004</u>
	(31) Número de Solicitud <u>10 2004 016 591.2</u>	
9 Comprobante de pago No. <u>06 - 81.846</u> Fecha <u>Octubre 24, 2006</u>		

10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso Ver expediente No. 05-119 657 Adjunto copia simple
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA)
- ☒ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional. (Modificaciones Realizadas bajo el Art 34, Solicitamos al Despacho tener en cuenta versión modificada para su estudio)
- ☒ Otros Búsqueda Internacional

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: J. IAN RAISBECK

FIRMA:


C.C. 79.376.996 Btá T.P. 135.799

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-109638- -00000-0000
Fec 2006-10-27 16:47:13 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11. PATENTEIYU
Eve 379 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios. 197

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 81,846
FECHA : OCTUBRE 24 DE 2006

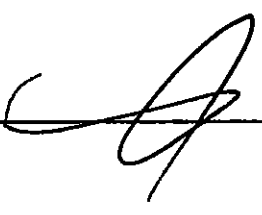
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PASO	BANCO	CUENTA	No. PASO	FECHA PASO	Vr. PASO
OLARTE RAISBCCR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	52335570	23/10/2006	2,778,000.00

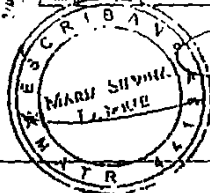
***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	\$ 463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



[Handwritten signature]

11-00-4947041

1 FOLIO 189.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: CUARENTA Y
2 CINCO.- SUSTITUCIÓN PARCIAL DE PODER: MESSERER, Gerardo a
3 favor de OLARTE, Carlos Reinaldo y otro.- En la Ciudad Autónoma de Buenos
4 Aires, Capital de la República Argentina, el día VEINTITRÉS de JUNIO del año
5 DOS MIL CINCO, ante mi Maria Silvia Lasarte, Escribana Autorizada, titular del
6 Registro Notarial número 1788, COMPARECE: Gerardo MESSERER, argentino,
7 mayor de edad, casado en primeras nupcias con Karina Ana Reynolds, titular del
8 Documento Nacional de Identidad número 13 782 654, con domicilio especial en la
9 Avenida Leandro N Alem 1 134, Piso 10º, de esta Ciudad, persona capaz y de mi
10 conocimiento personal, doy fe - INTERVIENE: por su propio derecho - Y
11 EXPRESA: PRIMERO: Que la Sociedad "SCHERING
12 AKTIENGESELLSCHAFT", con domicilio en Mullerstraße 178, 13153 Berlín,
13 Alemania, le confirió el día 7 de Abril de 2.005 en dicho país, un Poder, el cual
14 mediante escritura número 44. de fecha 22 de Junio de 2 005, otorgada ante mí, al
15 folio 186, protocolo corriente, de este Registro Notarial a mi cargo, fue incorporado y
16 transcrito al mismo, cuya primera copia tengo para este acto a la vista, doy fe y en lo
17 pertinente transcribí en la presente - SEGUNDO: Manifiesta bajo juramento que el
18 referido poder invocado se encuentra plenamente vigente en virtud de no haberle sido
19 revocado, suspendido ni limitado en ninguna de sus partes.- TERCERO En
20 consecuencia DICE: Que en uso de la facultad conferida SUSTITUYE
21 PARCIALMENTE el poder mencionado a favor de CARLOS REINALDO
22 OLARTE y/o JAMES IAN RAISBECK, al solo y único objeto de que en nombre y
23 representación de la Sociedad "SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT" y
24 actuando en forma individual, indistinta y/o alternadamente, se presenten
25 exclusivamente ante las autoridades de COLOMBIA que correspondan y realicen los



11 004947041

actos enumerados en el citado poder y con las facultades que surgen del mismo, el que
transcripto en lo pertinente dice. "FOLIO 186.- PRIMERA COPIA - ESCRITURA
NÚMERO CUARENTA Y CUATRO - En la Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, Capital de la República Argentina, el día VEINTIDÓS de JUNIO del año DOS
MIL CINCO, ante mí , Escribana Autorizante, , COMPARECE Gerardo
MESSERER, argentino, mayor de edad, casado en primeras nupcias con Karina Ana
Reynolds, titular del Documento Nacional de Identidad número 13 782 654, con
domicilio especial en la Avenida Leandro N Alem 1134, Piso 10º, de esta Ciudad,
persona capaz y de mi conocimiento personal. doy fe - INTERVIENE por su propio
derecho Y EXPRESA. Que a los efectos que hubiere lugar, solicita de mí, la
Autorizante, LA INCORPORACIÓN y TRANSCRIPCIÓN en este protocolo, del
PODER que le fuera conferido a su favor el día 7 de abril de 2005, en Berlín,
Alemania, por la Sociedad "SCHERING AKTIENGESSELLSCHAFT", con domicilio
en Mullerstraße 178, 13353 Berlín, Alemania, sobre cuya plena vigencia responde el
requerente bajo juramento - Yo, la Autorizante, hago constar a) Que el instrumento de
poder cuya incorporación y transcripción a este protocolo solicita el compareciente, se
encuentra extendido en idioma castellano, certificadas las firmas por notario en
idioma alemán, legalizado en idioma alemán (Sello de Apostilla de la Convención de
La Haya del 5 de octubre de 1961) y traducido en lo pertinente al idioma nacional por
la Traductora Pública Laura Thieberger - b) Que el requerente tiene interés legítimo en
su solicitud - En consecuencia, me hace entrega en este acto del original del
instrumento de poder relacionado con su respectiva traducción al idioma nacional, el
que agrego a la presente y transcripto dice. "MOELLER & CO (sigue texto en idioma
extranjero) - Poder Los abajo firmante/s Schering Aktiengesellschaft Müllerstraße 178
13353 Berlin, Germany domiciliados en declaran por el presente otorgar a






[Signature]

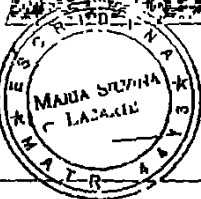
004947042

1 GERARDO MESSERER poder general amplio y suficiente para recabar de las
2 autoridades , sud y centroamericanas que correspondan, la obtención de patentes
3 de invención, el registro y la renovación de marcas y modelos y/o derechos de
4 propiedad intelectual y/o nombres de dominio, a cuyo efecto lo faculta para llevar a
5 cabo ante dichas autoridades todas las gestiones necesarias al objeto indicado,
6 presentar solicitudes, formular descripciones, oposiciones, protestos, declaraciones,
7 apelaciones y reclamos, oblar impuestos, justificar explotaciones, solicitar
8 testimonios, aceptar transferencias, recibir documentos y valores, percibir y hacer
9 cuanto fuere necesario ante las autoridades administrativas de cualquier orden. Por
10 otra parte, le confiere mandato para que en su nombre y representación puedan iniciar
11 y proseguir cualquier juicio que actualmente los que suscriben tengan o en el futuro
12 tuvieran en . , en Sudamerica, Centroamérica , con motivo de su nombre, marcas
13 de fábrica o de comercio, patentes de invención y modelos y/o de sus derechos de
14 propiedad intelectual que actualmente posean o adquieran en lo sucesivo, promover
15 juicios de cualquier jurisdicción, criminales, correccionales, civiles o comerciales,
16 contra los falsificadores, usurpadores o imitadores y contra los tenedores de artículos
17 que infruyan su nombre, marcas o patentes de invención, seguir los juicios por
18 oposición u otros en que fueran parte como actores o demandados, defender el
19 nombre, las marcas, patentes y modelos y/o de derechos de propiedad intelectual y/o
20 nombres de dominio, haciendo las protestas del caso o diciendo de nulidad. Al efecto,
21 podrá presentarse con escritos, querellas, pedidos, y lo que fuere necesario ante
22 cualquier autoridad judicial, presentar testigos, documentos y demás justificativos,
23 rendir pruebas de cualquier especie, pedir nombramientos de peritos, pedir y absolver
24 posiciones, asistir a juicios verbales, declinar y prorrogar de jurisdicción, tachar,
25 recusar, apelar, transar, someter a arbitraje o mediación, hacer renunciaciones, exigir y dar



004947042

cauciones, pedir embargos preventivos, definitivos o inhibiciones y su levantamiento,
pedir la venta de los bienes de los deudores, solicitar y obtener el cumplimiento de
sentencias, prestar juramentos, declaro de nulidad, desistir, percibir, otorgar recibos y en
general practicar todos los actos y diligencias que sean precisos al desempeño de este
mandato. Podrá asimismo substituir el presente poder en todo o en parte. Dado y
firmado en Berlín, 2005-04-07 Schering Aktiengesellschaft Corporate Patents ppa
ppa Hay dos firmas ilegibles Dr. Thomas Seuß Dr. Walter Klose".- ES COPIA FIEL,
doy fe - En hoja adjunta consta la certificación notarial de las firmas obrantes en el
poder, en idioma alemán, efectuada por el Notario de Alemania, Dimitri Rempen y en
hoja siguiente consta la legalización de la firma y sello del mencionado notario, en
idioma alemán (Sello de Apostilla de la Convención de La Haya del 5 de octubre de
1961) doy fe - A continuación sigue la referida traducción de lo pertinente al idioma
nacional la que transcribo textualmente dice "TRADUCCION PUBLICA (A
continuacion de un PODER otorgado en idioma nacional por la Sociedad "Schering
Aktiengesellschaft", de Berlín, Alemania, redactado en idioma nacional, aparecen los
siguientes textos que traducidos dicen) - La versión en inglés es para su información
únicamente - Registro de Actas Nº R. 142/2005 - He advertido sobre la prohibición de
colaboracion según el Artículo 3, Párrafo 1, Nº 7, de la Ley de Certificaciones Mi
pregunta de que si existe alguna disposición previa en el sentido de dicha Norma, fue
contestada negativamente - Certifico la autenticidad de las firmas trazadas ante mí por
los siguientes- Dr. Walter Klose, que nació el 26 de diciembre de 1952, y del Dr.
Thomas Seuß, que nació el 17 de setiembre de 1963, ambos de mi personal
conocimiento- ambos con domicilio comercial en 13353 Berlín, Mullerstrasse 178 -
Al mismo tiempo doy fe, en base a que tuve a la vista en el día de hoy las Actas del
Registro de Comercio del Tribunal de Primera Instancia de Charlottenburg, Nº de



[Handwritten signature]

N 004947043

Acta HR B 283, que el Dr Klose y el Dr Seuss están autorizados en su carácter de Mandatarios a representar a la Sociedad "Schering Aktiengesellschaft" de Berlín - Berlín, 7 de abril de 2005 - (Firma ilegible del Escribano, liquidación de derechos y sello en obleta aplicado sobre precinto) TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA DE CHARLOTTENBURG - BERLÍN - APOSTILLA- (Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)- País República Federal de Alemania - Este Instrumento público fue firmado por Dimitri Rempen, actuando en carácter de Escribano y lleva el sello del Escribano -Certificado en Berlín, el 28 de abril de 2005 por el Presidente del Tribunal Regional de Berlín con el N° 9101 a E- F 1927/2005 - Sello (Hay un sello en obleta sobre precinto) PRESIDENTE DEL TRIBUNAL REGIONAL DE BERLIN- El Funcionario autorizado (Firmado y aclarado) Bunning - Juez Principal del Tribunal Regional - ES TRADUCCION FIEL de las partes pertinentes del documento de referencia, que en los idiomas alemán e inglés, he tenido y he vertido al idioma nacional, en Buenos Aires, el 19 de mayo de 2005 - Hay una firma ilegible y un sello que dice "Lana Thieberger Matrícula de Traductores Alemán- Francés Tomo II Folio 254 (Cap) Tomo III - 98- (La Plata) Inglés Tomo III - Folio 14 (Cap) Tomo III - Folio 329 (La Plata) Colegio Traductores Públicos N° 173 " - ES COPIA FIEL, doy fe - A continuación hay un sello que dice "COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES Corresponde a la Legalización N° T5-3258/05 Hay una firma ilegible y aclarada Gustavo Adrián SIGALOFF" - En el margen superior derecho hay un sello timbrador que dice "COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS 24 5 05 LEGALIZACIONES \$20 00 CTPBA UNIDAD N° 2 " A continuación sigue la legalización de la firma de la nombrada traductora, , que dice "N° 00824188 COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES República Argentina Ley 20 305



HI 004947043

LEGALIZACIÓN Por la presente el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el
artículo 10, inc d) de la Ley 20.305, certifica únicamente que la firma y sello que
aparecen en la traducción adjunta, concuerdan con los correspondientes al Traductor
Público THIEBERGER, LAURA que obran en los registros de esta institución en el
folio tomo ALEMAN 254 2 INGLES 14 3 Buenos Aires, Legalización Número
3258/2005/T5 Fecha 24/05/05.- Hay una firma ilegible Hay un sello que dice
Marcelo F Sigaloff Encargado Dto de Legalizaciones Colegio de Traductores
Públicos de la Ciudad de Buenos Aires - ES COPIA FIEL, doy fe - En este estado
el compareciente expresa que en la forma expresada deja INCORPORADO y
TRANSCRIPTO en este Protocolo el Poder que agrego a la presente, solicitando de
mí, la Escribana Autorizante, expida primera copia de la presente para el nombrado
apoderado - - LEO esta escritura al compareciente, quien así la otorga y en prueba
de conformidad, la firma ante mí. doy fe - GERARDO MESSIERER Ante mí
MARIA SILVINA LASARTE Escribana Está mi sello. CONCUERDA con su
escritura matriz que pasó ante mí, al folio 186 del Registro Notarial número 1788, a
mi cargo PARA EL APODERADO expido la presente PRIMERA COPIA en tres (3)
sellos de actuación notarial numerados correlativamente desde el número
N004823958 al presente inclusive, que sello y firmo en la fecha y lugar de su
otorgamiento, doy fe - Sigue una firma y un sello María Silvina Lasarte Escribana
Mat 4413 - ES COPIA FIEL, de las partes pertinentes de la escritura de referencia,
doy fe - CUARTO Finalmente el compareciente expresa a) Que el presente
otorgamiento no significa renunciar al ejercicio de las facultades sustituidas, y b) Que
los nombrados apoderados sustitutos NO podrán sustituir el presente poder en ninguna
de sus partes - Yo, la Autorizante advierto al compareciente, a tenor de lo dispuesto en



11004947044

el artículo 77 inciso h) de la Ley Orgánica Notarial Número 404, respecto de los alcances de las cláusulas contenidas en la presente escritura y del derecho de leer por sí este instrumento - LEO esta escritura al compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad la firma ante mí, doy fe - GERARDO MESSERLER Ante mí MARIA SILVINA LASARTE Escribana Está mi sello **CONCUERDA** con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 189 del Registro Notarial número 1788, a mi cargo PARA EL PODERDANTE expido la presente **PRIMERA COPIA** en cuatro (4) sellos de actuación notarial numerados correlativamente desde el número N004947041 al presente inclusive, que sello y firmo en la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe -

050623226358

050623035431



23/06/2005

\$211 00

14 40 41

23/06/2005

\$39 00

14 48 49

004947044

C
L
S
E
A
B
U
S
E

REPUBLICA
ARGENTINA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

A 00037959

1 PAÍS REPUBLICA ARGENTINA

El presente documento público

2 Ha sido firmado por NESTOR ESTEBAN AZIOP

3 Quien actúa en calidad de LEGALIZADOR

4 lleva el sello / timbre de COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS

AIRES

CIUDAD DE

BUENOS

AIRES

LA CIUDAD DE BUENOS AIRES 6 El día 23/06/2005

7 Por EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO

(Convenio 02/09/2003)

8 Bajo el numero. 050623035431

9 Sello / Timbre



10 Firma

NESTOR ESTEBAN AZIOP
ABOGADO EN EJERCICIO
C. N. 050623035431



006549485

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República

Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley vigente, ha acordado y ha acordado

seto del escribano MARIA SILVINA LASARTE

abrantes en el documento anexo, presuntado en el día de la fecha bajo

el N° 050623226358/6

La presente legislación es para

el contenido y forma del documento.



Buenos Aires, Jueves 23 de Junio de 2015

ESC NESTOR ESTEBAN AZLOR
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CECAIZADOR

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
20. Oktober 2005 (20.10.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/097021 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 13/02

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/002970

(22) Internationales Anmeldedatum:
19 März 2005 (19 03 2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2004 016 591 2 31. März 2004 (31 03 2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): SCHERING AG [DE/DE], Müllerstrasse 170-178,
13353 Berlin (DE)

(72) Erfinder, und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BRACHT, Stefan
[DE/DE], Meisenweg 16, 07751 Jena-Cospeda (DE)

(74) Anwalt: CRAMER, Eva-Maria, Jenapharm GmbH &
Co KG, Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena (DE)

(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, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, 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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, 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)

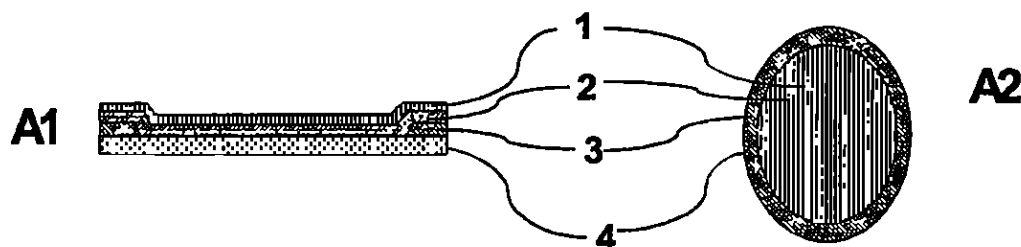
Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

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

(54) Title: MEDICAL PLASTER FOR APPLICATION ON THE SKIN

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHES PFLASTER ZUR ANWENDUNG AUF DER HAUT



(57) Abstract: The invention relates to a medical plaster for application on the skin, wherein the skin-contact surface comprises an adhesive inner area and an outer area which surrounds the inner area. The surface of the outer area lying on the skin is not adhesive. The invention makes it possible to surmount the disadvantages of conventional medical plasters, particularly with regard to the formation of dirt on the edges thereof.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut, bei dem die Kontaktfläche zur Haut einen haftklebenden Innenbereich aufweist sowie einen den Innenbereich umschließenden Außenbereich. Dabei ist dieser Außenbereich an seiner hautseitig liegenden Oberfläche nicht haftklebend ausgebildet. Mit der Erfindung gelingt es, die Nachteile der konventionellen medizinischen Pflaster, insbesondere das Problem der Schmutzrandbildung zu überwinden.

WO 2005/097021 A1

Medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut (Beschreibung)

Technisches Gebiet

5 Die Erfindung betrifft ein medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut und ein Verfahren zu seiner Herstellung. Dieses System besteht aus einem haftklebenden Innenbereich, einen den Innenbereich umschließenden Außenbereich, wobei dieser nicht haftklebend ausgebildet.

Stand der Technik

10 Es ist bekannt, dass medizinische Pflaster dem Tragen auf der Haut in der Regel einen deutlichen Schmutzrand hinterlassen. Dieses Phänomen verstärkt sich in Abhängigkeit von der Applikationsdauer und nimmt besonders problematische Formen an, wenn Pflaster länger als 3 und bis zu 7 Tagen getragen werden. Dieser Fall trifft insbesondere auf wirkstoffhaltige trans-
15 dermale Pflaster zu, die im Bereich der Hormonsubstitution oder der hormonellen Kontrazeption häufig 7 Tage lang appliziert werden.

Der Schmutzrand bildet sich im Wesentlichen durch Anhaftung von Textilfasern, Schmutz- und Hautpartikeln an die am Rand offen liegende Schnittkante der Klebschicht. Je nach Grenzflächenenergien und Kleberbeschaffen-
20 heit können Partikel sogar durch Umfließen des Klebers in die Klebschicht aufgenommen werden. Besonders verstärkend kommt hinzu, dass sich Pflaster bei längerem Tragen auf der Haut durch mechanische Beanspruchung verschieben können, wobei zusätzlich am Rand Klebstoff austritt, der durch Anhaftung von Partikeln den Schmutzrand vergrößert. Die ebenfalls vom
25 Rand her beginnende Ablösung der Pflaster liefert nach längerer Applikationszeit weitere Ablagerungsfläche für Schmutz.

Beim Entfernen der Pflaster bleiben mehr oder weniger große Teile des gebildeten Schmutzrandes auf der Haut zurück. Sie lassen sich mechanisch zumelst schlecht abreiben und verschwinden erst nach mehreren Tagen durch
30 die übliche Körperpflege.

Zwar konnten durch Erhöhung der Kohäsion der medizinischen Haftkleber, beispielsweise durch Zumischung langkettiger Polymere oder durch chemische Quervernetzung, einige Verbesserungen erzielt werden, jedoch wird mit erhöhter Kohäsion und verminderter Plastizität häufig auch die Langzeitklebe-
35 fähigkeit vermindert. Nur ein partiell fließfähiger Haftkleber mit aggressivem Klebeverhalten kann das Kleben auf der Haut für bis zu einer Woche gewährleisten. In diesem Feld widersprüchlicher Anforderungen an den medizini-

12
schen Haftkleber ist es bis heute nicht möglich, die Bildung von kosmetisch storenden Schmutzrändern bei der Langzeitanwendung zu vermeiden.

Aus der Patentliteratur sind medizinische Pflastersysteme mit verschiedenartigen haftklebenden Bereichen bekannt.

Die US-Patentschrift US 4,664,106 beschreibt ein Wundpflaster, welches durch eine ablosbare Schutzfolie geschützt ist und einen klebstofffreien Randbereich besitzt, welcher bei Benutzung abgezogen wird

Die US-Patentschrift US 5,690,610 beschreibt ein klebendes Kompressionsmaterial zur Blutstillung, wobei der Körper eine klebstofffreie Druckplatte ist. Diese Druckplatte ist zwischen Kissens und hautberührender Klebstoffschicht angebracht und entspricht in seinen Abmessungen ebendieser Klebstoffschicht. Ein nicht haftklebender Bereich bei Benutzung ist nicht offenbart

Die US-Patentschrift US 5,599,289 offenbart ein medizinisches Pflastersystem, welches über eine Trägerbahn, ein über dieser Trägerbahn liegendes Klebstoffmaterial und eine über dem Klebstoff liegende Trennlage verfügt. Ein nicht haftklebender Außenbereich bei Benutzung ist nicht offenbart.

Die DE-Patentschrift DE 743 775 beschreibt ein Wundpflaster mit Pflasterunterlage aus sterilem Material und einer Klebstoffschicht. Gazestreifen sind bis zur Benutzung so angeordnet, dass gleichzeitig Klebstoffschicht und sterile Schicht geschützt sind. Die Patentschrift betrachtet ein nicht vollständiges Haftens des Pflasters und damit indirekt nicht haftklebende Randbereiche als Unsicherheit und Nachteil.

25 **Darstellung der Erfindung**

Aufgabe der Erfindung ist deshalb, die erwähnten Nachteile der konventionellen medizinischen Pflaster, insbesondere das Problem der Schmutzrandbildung zu überwinden.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch ein medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut gelöst, bei welchem die Kontaktfläche zur Haut einen haftklebenden Innenbereich sowie einen den Innenbereich umschließenden Außenbereich aufweist. Dabei ist der Außenbereich an seiner hautseitig liegenden Oberfläche nicht haftklebend ausgebildet.

Für Pflaster lässt sich dies am zweckmäßigsten durch die Einbringung einer zusätzlichen Schicht in der Randzone des Pflasters realisieren, vorzugsweise durch eine am Rand integrierte schmale Folie, in der Folge als Randfolie bezeichnet.

Diese Randfolie liegt bei der Anwendung zwischen der hautseitig haftklebenden Schicht des Pflasters und der Haut, wodurch der Kontakt des Klebers mit der Haut in dieser Zone unterbunden wird.

- 5 Im Falle von wirkstoffhaltigen Pflastern sollte die Randfolie vorzugsweise aus einem Material bestehen, das für den oder die enthaltenen Wirkstoffe praktisch undurchlässig ist. Andernfalls kommt es über die Randzone ebenfalls zu einer Wirkstoffabgabe des Pflasters an die Haut, die wegen des konstruktionsbedingt wenig reproduzierbaren Kontaktes der Randzone mit der
10 Hautoberfläche und weiterhin wegen der über die Randfolie gegenüber der zentralen Klebschicht zwangsläufig mit abweichender Kinetik verlaufenden Wirkstoffabgabe unerwünscht ist. Aus diesen Gründen eignen sich für die Randfolie besonders die Materialien Polyethylenterephthalat (PET), Polyvinylchlorid (PVC), Polyvinylidenchlorid (PVDC) oder Polyvinylchlorid-
15 Polyvinylidenchlorid-Copolymere (z.B. Saran®) und Polyacrylnitril (z.B. Barenx®). PET (z.B. Hostaphan®) wird besonders bevorzugt wegen der Vielzahl kommerziell verfügbarer Typen, insbesondere im Bereich sehr dünner Folien.

- Die je nach Sperrwirkung der Randfolie ggf. noch verbleibende Wirkstoffabgabe durch die Randzone liegt vorzugsweise um mindestens den
20 Faktor 10 geringer, besonders bevorzugt um mindestens den Faktor 100 geringer als die Wirkstoffabgabe pro Fläche über den haftklebenden Bereich des Pflasters.

- Für die Breite der vorzusehenden Randzone wurde ein optimaler Bereich ermittelt: zu große Breiten führen zu einem Rand, der sehr leicht durch
25 mechanischen Kontakt mit der Kleidung oder anderen Fremdkörpern umgebogen und mitgezogen wird, wodurch es zur vorzeitigen Ablösung des Pflasters kommen kann. Ein zu schmaler Rand ist dagegen einerseits verfahrenstechnisch nur schwer mit ausreichender Symmetrie und Reproduzierbarkeit zu realisieren und bietet andererseits im Verhältnis zum
30 Produktionsaufwand nur noch ungenügenden Schutz der innenliegenden Kleberfläche gegen Partikelkontamination von außen.

- Es wurde gefunden, dass die Randbreite im Bereich von 0,5 bis 5 mm liegen sollte, vorzugsweise im Bereich von 0,75 bis 3 mm und besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 1,5 mm. Der Optimalwert hängt jedoch auch von der
35 Größe des Pflasters und den Krümmungsradien seiner Konturlinie ab: bei größeren Pflastern mit weiteren Radien können auch breitere Ränder vorgesehen werden. Der Idealwert von 1-1,5 mm Breite gilt insbesondere für Pflaster-

ter in einer Größe von 5 bis 25 cm² von runder, ovaler oder viereckig abgerundeter Form

In Einzelfällen kann es sinnvoll sein, die Breite der Randzone entlang der Konturlinie des Pflasters variabel zu gestalten, z.B. breiter im Bereich geringer Krümmungsradien, schmaler bei engen Radlen, da an engen Krümmungen die Gefahr des mechanischen Umklappens des Randes bei Kontakt mit Kleidung besonders groß ist.

Hinsichtlich der Dicke der Randfolie wurde ebenfalls ein Optimum zwischen zu dünnem und zu dickem Material gefunden: Eine zu dicke Folie verringert je nach Material durch ihre Starrheit selbst bei geringer Breite schon den Tragekomfort des Pflasters durch mechanische Spannungen auf der Haut.

Eine zu dünne Folie ergibt dagegen keine ausreichende Verstärkung des Randes, so dass die Randzone leicht den formschlüssigen Kontakt mit der Haut verliert und z.B. durch Umknicken oder Einrollen am Rand des Pflasters hoch steht.

Ein Material von geeigneter Dicke gibt zwar einerseits der Randzone die nötige Formhaltigkeit, beeinträchtigt aber noch nicht spürbar den mechanischen Tragekomfort auf der Haut.

Erfindungsgemäß kann der nicht haftklebende Außenbereich eine auf die Klebschicht des Pflasters aufgebrachte Umrandung aus einer Kunststofffolie oder einem Kunststofffilm darstellen.

Im Falle von Polyesterfolien (PET) wurde eine Dicke von 6 bis 150 µm, vorzugsweise 9 bis 75 µm und besonders bevorzugt etwa 36 µm als geeignet ermittelt.

Handelt es sich bei der Schicht um einen Polymerfilm auf der Basis eines Kohlenwasserstoff- oder Silikonpolymers so kann dieser eine Schichtdicke von 6 bis 150 µm, vorzugsweise 15 bis 75 µm besitzen.

Auch kann die aufgebrachte Umrandung in der Fläche teilweise oder vollständig über die Konturlinien des restlichen Pflasters hinausragen.

Erfindungsgemäß kann der nicht haftklebende Außenbereich entlang der Konturlinie des Pflasters eine Breite von 0,5 bis 5,0 mm aufweisen, vorzugsweise 1 bis 3 mm und besonders bevorzugt 1,0 bis 1,5 mm.

Es wurde weiterhin gefunden, dass sich eine abweisende Beschichtung der Randfolie an der der Haut zugewandten Oberfläche vorteilhaft auswirkt, indem sie ein Einfließen oder Unterkriechen des Haftklebers während der Lagerung und während der Applikation auf der Haut unterdrückt. Die Randzone

bleibt dadurch länger frei von Kleber, und die Bildung von Schmutzrändern wird weiter reduziert.

Im Falle von Haftklebern auf der Basis von Poylacrylaten oder Kohlenwasserstoffen (z.B. Poylisobutylen) eignen sich Silikonisierungen als abweisende Beschichtungen, während bei Haftklebern auf Silikonbasis die Beschichtung auf der Basis von speziellen, fluorlierten Polymeren erfolgen sollte.

Bei Pflastern für eine lange Applikationsdauer von 3 bis 7 Tagen sollte diese abweisende Beschichtung einen geringen mechanischen Abrieb zeigen, um eine lange Haltbarkeit zu gewährleisten. Die Problematik des Abriebs ist dem Fachmann auf dem Gebiet der Silikonisierung bekannt und verschiedene Techniken und Produkte stehen zur Reduktion desselben zur Verfügung.

Um die erfindungsgemäße Technologie einer schmutzminimierenden Randzone für den Anwender besser erkennbar zu machen, kann es vorteilhaft sein, die Randzone hinsichtlich Farbe oder Transparenz anders zu gestalten als die übrige Fläche des Pflasters. Dies kann z.B. durch Lackierung oder Metallisierung der Randfolie geschehen, vorzugsweise durch Aluminiumbedampfung der der Haut abgewandten Oberfläche der Randfolie. Die visuelle Hervorhebung der Randzone kann alternativ auch durch partielle Bedruckung der Rückschicht des Pflasters erfolgen.

Es können im erfindungsgemäßen medizinischen Pflaster mindestens ein pharmazeutischer Wirkstoff enthalten sein.

Die Wirkstoffabgaberate pro Fläche im Außenbereich kann um mindestens den Faktor 10 geringer sein als die Abgaberate im wirkstoffhaltigen Innenbereich, vorzugsweise mindestens um den Faktor 100.

Auch kann das medizinische Pflaster Wirkstoffe zur Hormonersatztherapie oder zur transdermalen Kontrazeption enthalten.

Vorteilhafte Ausgestaltungen für Wirkstoffe sind dabei Gestagene und Estrogene, vorzugsweise Gestoden in Kombination mit einem Estrogen.

Auch kann die Anwendungsdauer für das medizinische Pflaster 3 bis 7 Tage betragen.

Für die Rückschicht des erfindungsgemäßen medizinischen Pflasters ergeben sich keine über die auf diesem Gebiet üblichen Anforderungen hinausgehenden Notwendigkeiten. Bevorzugte Verwendung finden Polyesterfolien (PET, z.B. Hostaphan®), Polyethylenfolien (z.B. CoTran 9720) oder Mehrschichtlamine, die diese Materialien enthalten.

6

Die Klebschicht kann aus einer oder mehreren Schichten bestehen, die der Zusammensetzung nach identisch oder verschieden sein können. Bevorzugt werden ein- oder zweischichtige Systeme die in einer oder in beiden
5 Schichten mindestens einen pharmazeutischen Wirkstoff enthalten. Die Erfindung betrifft jedoch ausdrücklich auch nicht wirkstoffhaltige medizinische Pflaster z.B. aus dem Bereich der Wundversorgung, Katheterfixierung oder Wundheilungsförderung

Als haftklebende Formulierungen eignen sich drucksensitive Kleber auf
10 der Basis von Poylacrylaten, Kohlenwasserstoffen oder Silikonem sowie Mischungen davon, wie sie dem Fachmann auf dem Gebiet medizinischer Pflaster und transdermaler therapeutischer Systeme bekannt sind.

Wegen der erfindungsgemäß unterdrückten Bildung von Schmutzrändern können allerdings auch wenig kohäsive und stark adhäsive Formulierungen
15 zum Einsatz kommen, die ansonsten wegen des Austritts von Klebermasse am Pflasterrand während Lagerung und/oder Applikation nicht akzeptabel sind. Solche Formulierungen basieren z.B. auf unvernetzten Poylacrylathaftklebern (z.B. Durotak 387-2051, Durotak 387-2287), unvernetzten Silikonhaftklebern mit hoher Spontanklebrigkeit/Tack (z.B. Dow Corning Bio PSA
20 430X oder 460X mit X=1,2,3) oder Kohlenwasserstoffklebern mit einem hohen Anteil an niedermolekularen Kohlenwasserstoffen (z.B. mehr als 20% Oppanol B10).

Der wirkstoffhaltige Teil des Pflasters kann weiterhin auch in Art eines Reservoirsystems mit einem halbfesten oder flüssigen Wirkstoffreservoir ausgeführt werden.
25

Als wieder ablösbare Schutzfolie eignen sich alle für medizinische Pflaster und transdermale therapeutische Systeme üblichen Folien und beschichtete Papiere

Diese Schutzfolie kann in gleicher Größe und Kontur wie das aufliegende
30 Pflaster ausgeführt werden oder auch seitlich überstehend ausgebildet sein. Zur Erleichterung der Applikation kann eine Applizierhilfe in der Schutzfolie eingestanzelt werden.

Es wurde gefunden, dass die Bildung von Schmutzrändern kann in sehr hohem Maße, teilweise sogar vollständig vermieden werden, wenn die Randzone des medizinischen Pflasters nicht haftklebend ausgerüstet ist. Durch
35 einen allseits am Rand vorgesehenen, kleberfreien Rand wird der weiter innen liegende Rand der Klebfläche weitestgehend vor Schmutz und Textilienkontakt geschützt.

Es ist zu bemerken, dass dieser Schutz des Klebschichtandes in Verbindung mit einer mechanischen Verstärkung dieser Randzone überraschenderweise sogar zur Verbesserung der Langzeitklebefähigkeit des Pflasters führt, indem das vom Rand durch Kantenabhebung und Reiben an Kleidung bedingte mechanische Ablösen des Pflasters vermindert bzw. verzögert wird.

Ursprünglich war hier zu erwarten, dass ein am Rand nicht klebendes Pflaster sogar besonders schnell durch Kontakt mit Kleidung oder sonstige mechanische Beanspruchung abgerieben wird.

10 Beschreibung der Abbildungen:

Die Abbildungen Figur 1 - A1 (Querschnitt) und A2 (Draufsicht) zeigen ein erfindungsgemäßes medizinisches Pflaster in der einfachsten Anordnung aller Komponenten, das für den Zweck dieser Erfindung als Typ A bezeichnet wird. Auf eine Rückschicht (1) folgt mindestens eine, ggf. wirkstoffhaltige Matrixschicht (2), die am Rand von einer Randfolie (3) gefolgt wird, wobei abschließend eine wieder ablösbare Schutzfolie (Schutzfolie) vorgesehen ist. Diese Schutzfolie (4) steht am Rand nicht über, es handelt sich um ein vollständig durchgestanztes System.

Die Abbildungen Figur 2 - B1 (Querschnitt) und B2 (Draufsicht) zeigen ein erfindungsgemäß als Typ B bezeichnetes medizinisches Pflaster, bei dem im Unterschied zu Typ A die Schutzfolie (4) am Rand übersteht.

Die Abbildungen Figur 3 - C1 (Querschnitt) und C2 (Draufsicht) zeigen ein erfindungsgemäß als Typ C bezeichnetes medizinisches Pflaster, bei dem die äußere Konturlinie der Randfolie (3) außerhalb der Konturlinie des Innenbereiches, bestehend aus Rückschicht (1) und Matrixschicht (2), verläuft.

In Abbildung Figur 4 - D werden weitere, optionale Ausgestaltungsmerkmale der erfindungsgemäßen medizinischen Pflaster dargestellt, beispielhaft am Typ B:

Für die leichtere Applizierbarkeit ist ein Schnitt (5) in der Schutzfolie vorgesehen, entlang dessen zunächst nur ein Teil der Schutzfolie (4) entfernt werden kann, bevor das Pflaster teilweise aufgeklebt, dann die zweite Hälfte der Schutzfolie (4) entfernt und das Pflaster abschließend vollflächig aufgeklebt wird. Zur Erleichterung der späteren Entfernung des Pflasters ist an dem nicht klebenden Randbereich eine laschenartige Vergrößerung (6) vorgesehen. An diesem Ende kann das Pflaster am Ende der Applikationszeit leichter angefasst und abgezogen werden.

Die Abbildung Figur 5 - E zeigt Details einer bevorzugten Ausführung des

Pflasters vom Typ A:

Die zur Schutzfolie (4) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) weist eine gegenüber der Klebermatrix (2) abweisende Beschichtung (7) auf. Die zum Pflaster weisende Oberfläche der Schutzfolie (4) ist notwendigerweise ebenfalls abweisend beschichtet, wobei diese Beschichtung (8) identisch oder abweichend von der Beschichtung (7) der Randfolie (3) ausgeführt sein kann.

Die Abbildung Figur 6 - F zeigt Details einer weiteren bevorzugten Ausführung des Pflasters vom Typ A:

Die zur Schutzfolie (4) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) weist eine gegenüber der Klebermatrix (2) abweisende Beschichtung (7) auf. Weiterhin weist die zur Matrixschicht (2) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) eine Aluminisierung (9) zum Zweck der leichten visuellen Unterscheidbarkeit der Randzone vom übrigen Pflaster auf.

Die Abbildung Figur 7 - G zeigt Details einer bevorzugten Ausführung des Pflasters vom Typ C.

Die zur Schutzfolie (4) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) weist eine gegenüber der Klebermatrix (2) abweisende Beschichtung (7) auf. Weiterhin weist auch die zur Matrixschicht (2) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) eine abweisende Beschichtung (10) auf. Die zum Pflaster weisende Oberfläche der Schutzfolie (4) ist notwendigerweise wiederum abweisend beschichtet (8), wobei diese Beschichtung (8) identisch oder abweichend von den Beschichtungen (7 und 10) der Randfolie (3) ausgeführt sein kann. Die Beschichtungen (7 und 10) der Randfolie (3) können gleich oder verschieden ausgeführt sein. Die Trennkraft der klebenden Matrixschicht (2) von der Beschichtung (8) der Schutzfolie (4) ist vorzugsweise größer als die Trennkraft der klebenden Matrixschicht (2) von der Beschichtung (10) der Randfolie (3), damit im Herstellverfahren die klebende Matrixschicht (2) von der Beschichtung (10) der Randfolie (3) abgezogen werden kann, ohne dass sie sich auch von der Beschichtung (8) der Schutzfolie (4) löst.

Die Abbildungen Figur 8 - H1 (Querschnitt) und H2 (Draufsicht) zeigen die Übertragung des erfindungsgemäßen Prinzips auf wirkstoffhaltige Pflaster vom Typ eines Reservoirsystems. Zwischen der Rückschicht (1) und einer heißsiegelfähigen Zwischenschicht (11), die auch als Steuermembran für die Wirkstoffabgabe ausgeführt sein kann, befindet sich allseitig eingeschlossen ein flüssiges oder halbfestes Wirkstoffreservoir (12). Ansonsten entspricht dieses System dem erfindungsgemäßen Typ A. Eine überstehende Schutzfolie (4) kann analog zu Typ B vorgesehen werden.

Für die Herstellung von Pflastern mit einer am Rand nicht klebenden Zone wird verfahrenstechnisch die Einbringung einer Randfolie entlang des Pflasterandes bevorzugt. Im folgenden werden die wesentlichen Herstellschritte
5 für die Basistypen A, B und C beschrieben, von denen sich die Typen D bis G Variation der Ausgangsmaterialien bzw. der Verfahrensschritte ableiten lassen

Ein Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen medizinischen Pflasters vom Typ A, umfassend die Herstellung eines Laminates für den Innenbereich bestehend aus einer Ruckschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und für den Außenbereich vorzugsweise einer wieder
10 abziehbaren Schutzfolie sowie die Verwendung einer vorzugsweise einseitig abweisend beschichteten Folie, umfasst folgenden Schritte .

- a) In einem Schritt werden in die für den Randbereich vorgesehene Folie den
15 Konturen des späteren Innenbereiches entsprechende Ausstanzungen vorgenommen, und die ausgestanzten Areale werden verworfen,
- b) In einem weiteren Schritt wird die unter Schritt a) ausgestanzte Folie mit der Schutzfolie der herzustellenden Pflaster übereinander liegend zusammengeführt, wobei im Falle einer abweisend beschichteten Oberfläche
20 diese abweisende Oberfläche der gestanzten Folie auf der ebenfalls abweisend beschichteten Oberfläche der Schutzfolie zu liegen kommt,
- c) In einem weiteren Schritt wird das Laminat des Innenbereiches, bestehend aus mindestens einer haftklebenden Matrixschicht sowie der Ruckschicht, von dem zuvor eine ggf. im Prozess der Herstellung vorgesehene Schutzfolie entfernt wurde, mit der haftklebenden Seite auf den Verbund von gestanzter Folie des Randbereiches und der Schutzfolie aufkaschiert, wobei
25 die haftklebende Seite des Laminates auf die unbeschichtete Oberfläche der Folie des Randbereiches und über die Ausstanzungen darin direkt auch mit der abweisend beschichteten Oberfläche der Schutzfolie in flächige Verbindung gebracht wird,
- d) In einem letzten Schritt wird die Stanzung der äußeren Konturlinie des Pflasters durch alle Schichten des gebildeten Laminates hindurch vorgenommen, wobei diese äußere Konturlinie in dem für die Breite der Randzone vorgesehenen Abstand um die unter Schritt a) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft.
35

Ein Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen medizinischen Pflasters vom Typ B umfassend die Verfahrensschritte, wie vorher angegeben, ist verändert dadurch, dass das Laminat in Schritt d) abweichend nicht

durch alle Schichten hindurch gestanzt wird, sondern die Konturlinie des Pflasters durch alle Schichten außer der Schutzfolie gestanzt wird. Danach wird das überschüssige Laminatgitter von der Schutzfolie abgezogen

- 5 und verworfen wird, bevor in einem weiteren Schritt eine über den Rand des Pflaster hinausragende Kontur der Schutzfolie gestanzt oder geschnitten wird.

Ein Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen medizinischen Pflasters vom Typ C, umfassend die Herstellung eines Laminates für den Innenbereich bestehend aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und vorzugsweise einer wiederabziehbaren Schutzfolie sowie die Verwendung einer mindestens einseitig abweisend beschichteten Folie für den Außenbereich, ist dadurch gekennzeichnet, dass es die folgenden Schritte umfasst

- 15 a) in einem Schritt werden in die für den Randbereich vorgesehene, mindestens einseitig abweisend beschichtete Folie den Konturen des späteren Innenbereiches entsprechende Ausstanzungen vorgenommen, und die ausgestanzten Areale werden verworfen,
- 20 b) in einem weiteren Schritt wird die unter Schritt a) ausgestanzte Folie mit dem Schutzfolie der herzustellenden Pflaster übereinander liegend zusammengeführt, wobei die mindestens eine abweisend beschichtete Oberfläche der gestanzten Folie auf der dem Schutzfolie abgewandten Seite zu liegen kommt,
- 25 c) in einem weiteren Schritt wird das Laminat des Innenbereiches, bestehend aus der Rückschicht sowie mindestens einer haftklebenden Matrixschicht, von dem zuvor eine ggf. im Herstellprozess vorgesehene Schutzfolie entfernt wurde, mit der haftklebenden Seite auf den Verbund von gestanzter Folie des Randbereiches und dem Schutzfolie aufkaschiert, wobei die haftklebende Seite des Laminates auf die unbeschichtete Oberfläche der Folie des Randbereiches und über die Ausstanzungen darin direkt auch mit der abweisend beschichteten Oberfläche des Schutzfolies in flächige Verbindung gebracht wird,
- 30 d) in einem weiteren Schritt wird die Stanzung der Konturlinie des Innenbereiches des Pflasters durch die Rückschicht und die mindestens eine Matrixschicht hindurch vorgenommen, wobei diese innere Konturlinie in dem vorgesehenen Abstand um die unter Schritt a) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft,
- 35

- e) In einem weiteren Schritt wird das überschüssige Laminatgitter bestehend aus Rückschicht und mindestens einer Matrixschicht abgezogen und verworfen,
- 5 f) In einem letzten Schritt wird die Stanzung der äußeren Konturlinie des Pflasters durch den Außenbereich und den Schutzfolie hindurch vorgenommen, wobei diese äußere Konturlinie in dem für die Breite der überstehenden Randzone vorgesehenen Abstand um die unter Schritt d) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft.
- 10

Ausführungsbeispiel

Pflasterzusammensetzung:

Pflasterrückschicht

Polyethylenfolie CoTran 9720 (Fa. 3M)

15	Haftklebermatrix; Schichtstärke 100 g/m ²	Telle (getrocknet)
	Ethinylestradiol	0,6
	Gestoden	1,9
	MA73A	97,5
	Gesamt	100,0
20	Randfolie	
	Polyethylenterephthalat (PET) 36 µm (Hostaphan RN 36) einseitig silikonisiert (Fa. Laufenberg).	
	Schutzfolie	
	ScotchPak 9742 (Fa. 3M) = 117 µm Polyesterfolie, einseitig fluoropolymerbeschichtet	
25		

Die Herstellung des Beispielsystems beginnt mit der wirkstoffhaltigen Haftklebermatrix. Dazu werden die beiden Wirkstoffe Ethinylestradiol und Gestagen in Haftkleberlösung MA73A (Fa. Adhesives Research, Haftkleber auf der Basis von Polyisobutylen mit einem Klebharzzusatz auf der Basis von hydrierten Kolophonlumenestern) aufgelöst.

30

Diese Lösung wird mit einem Handfilmziehrahmen in einer Schichtdicke von 500 µm auf eine silikonisierte Polyesterfolie (Schutzfolie) beschichtet und nach 10 Minuten Trocknung in einem Laborabzug bei Raumtemperatur noch weitere 30 Minuten bei 60°C in einem Trockenschrank getrocknet.

35 Der getrocknete Film weist eine Schichtstärke von ca. 100 g/m² auf, ggf. muss die Spalthöhe bei der Beschichtung angepasst werden, bis das angestrebte Flächengewicht getroffen wird.

12

Der getrocknete Film wird mit der Rücksicht aus CoTran 9720 abgedeckt.

5 In die Randfolie werden kreisrunde Ausstanzungen von 10 cm² Fläche vorgenommen.

Die Randfolie wird anschließend mit der silikonisierten Seite nach unten auf die Schutzfolie Folie gelegt, wobei die silikonisierte Seite der Schutzfolie nach oben weist.

10 Sodann wird von der hergestellten Klebermatrix die Schutzfolie abgezogen und die offen liegende Kleberfläche wird auf die Randfolie kaschiert. Die Kleberschicht geht dabei mit der unsilikonisierten Oberfläche der Randfolie eine dauerhafte Verblindung ein; durch die Ausstanzungen in der Randfolie kommt die Kleberschicht weiterhin mit der silikonisierten Oberfläche der Schutzfolie in eine leicht wieder lösbare Verblindung.

15 Abschließend wird aus dem Verbund ein 11,5 cm² großes, rundes TTS ausgestanzt, wobei die Stanzung dieser äußeren Kontur symmetrisch um die runde Ausstanzung von 10 cm² in der Randfolie herum gelegt wird.

Dabei entsteht eine Randzone von ca. 1 mm Breite

20

25

30

35

40

45

13
Ansprüche

1. Medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut, bei dem die Kontakt-
5 fläche zur Haut einen haftklebenden Innenbereich aufweist sowie einen den
Innenbereich umschließenden Außenbereich,
dadurch gekennzeichnet, dass der genannte Außenbereich an seiner hautsei-
tig liegenden Oberfläche nicht haftklebend ausgebildet ist.
2. Medizinisches Pflaster nach Anspruch 1
10 dadurch gekennzeichnet, dass der Außenbereich eine mechanische Verstär-
kung in Form einer zusätzlichen Schicht im Aufbau des Pflasters aufweist.
3. Medizinisches Pflaster nach Anspruch 2 ,
dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der bezeichneten Schicht um eine
Polyesterfolie in einer Schichtdicke von 6 bis 150 µm handelt, vorzugsweise
15 15 bis 75 µm.
4. Medizinisches Pflaster nach Anspruch 2
dadurch gekennzeichnet, dass sich bei der bezeichneten Schicht um einen
Polymerfilm auf der Basis eines Kohlenwasserstoff- oder Silikonpolymers in
einer Schichtdicke von 6 bis 150 µm handelt, vorzugsweise 15 bis 75 µm.
- 20 5. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden An-
sprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der nicht haftklebende Außenbereich
entlang der Konturlinie des Pflasters eine Breite von 0,5 bis 5 mm aufweist,
vorzugsweise 1,0 bis 3,0 mm.
6. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden
25 Ansprüche ,
dadurch gekennzeichnet, dass der nicht haftklebende Außenbereich eine auf
die Klebschicht des Pflasters aufgebrachte Umrandung aus einer Kunststoff-
folie oder einem Kunststofffilm darstellt.
7. Medizinisches Pflaster nach Anspruch 6
30 dadurch gekennzeichnet, dass die aufgebrachte Umrandung in der Fläche
teilweise oder vollständig über die Konturlinien des restlichen Pflasters hin-
ausragt.
8. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden An-
sprüche,
35 dadurch gekennzeichnet, dass die hautseitig liegende Oberfläche des Außen-
bereiches eine den Haftkleber abweisende Beschichtung aufweist, vorzugs-
weise eine Silikonisierung oder eine Beschichtung mit einem fluorhaltigen
Polymer.

9. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass der nicht haftklebende Außenbereich nach
5 Farbe oder Transparenz gegenüber der restlichen Fläche abweichend ausgeführt ist, vorzugsweise durch eine Metallbedampfung einer der am Schichtaufbau der Randzone beteiligten Folien.
10. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
10 dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein pharmazeutischer Wirkstoff enthalten ist.
11. Medizinisches Pflaster nach Anspruch 10
dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffabgaberate pro Fläche im Außenbereich um mindestens den Faktor 10 geringer ist als die Abgaberate im wirkstoffhaltigen Innenbereich, besonders bevorzugt mindestens um den Faktor
15 100.
12. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Anwendungsdauer 3 bis 7 Tage beträgt.
- 20 13. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass es Wirkstoffe zur Hormonersatztherapie oder zur transdermalen Kontrazeption enthält.
14. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden
25 Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff ein Gestagen und/oder ein Estrogen ist.
15. Medizinisches Pflaster nach Anspruch 14,
dadurch gekennzeichnet, dass es einen Gehalt an Gestoden in Kombination
30 mit einem Estrogen aufweist.
16. Verfahren zur Herstellung des medizinischen Pflasters nach Anspruch 1,
umfassend die Herstellung eines Laminates für den Innenbereich bestehend aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und vorzugsweise einer wiederabziehbaren Schutzfolie sowie die Verwendung
35 einer vorzugsweise einseitig abweisend beschichteten Folie für den Außenbereich,

dadurch gekennzeichnet, dass es die folgenden Schritte umfasst

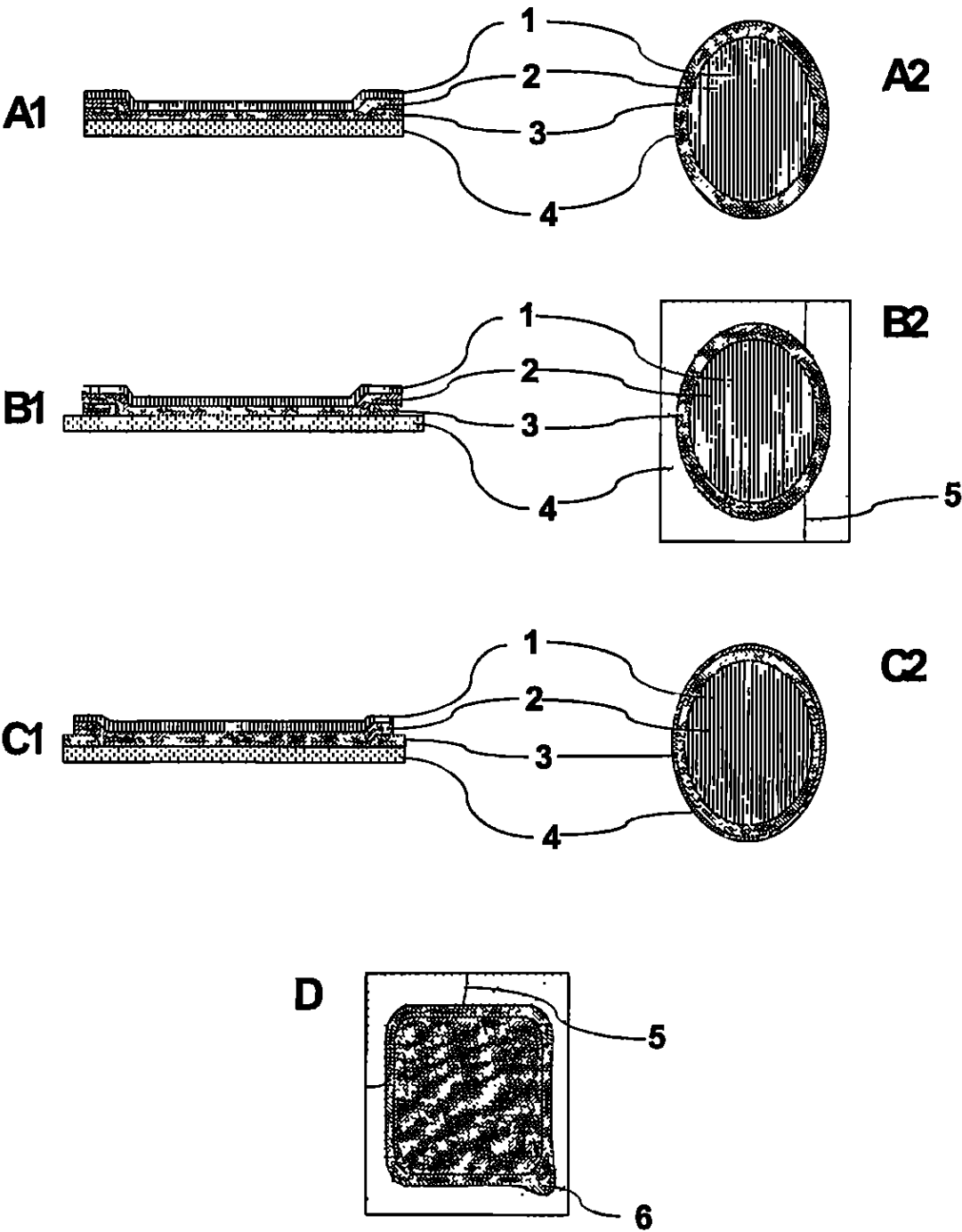
- a) in einem Schritt werden in die für den Randbereich vorgesehene Folie den Konturen des späteren Innenbereiches entsprechende Ausstanzungen vorgenommen, und die ausgestanzten Areale werden verworfen,
- 5 b) in einem weiteren Schritt wird die unter Schritt a) ausgestanzte Folie mit dem Schutzfolle der herzustellenden Pflaster übereinanderliegend zusammengeführt, wobei im Falle einer abweisend beschichteten Oberfläche diese abweisende Oberfläche der gestanzten Folie auf der ebenfalls abweisend beschichteten Oberfläche des Schutzfolles zu liegen kommt,
- 10 c) in einem weiteren Schritt wird das Laminat des Innenbereiches, bestehend aus mindestens einer haftklebenden Matrixschicht sowie der Rückschicht, von dem zuvor eine ggf. im Herstellprozess vorgesehene Schutzfolie entfernt wurde, mit der haftklebenden Seite auf den Verbund von gestanzter Folie des
- 15 Randbereiches und dem Schutzfolle aufkaschiert, wobei die haftklebende Seite des Laminates auf die unbeschichtete Oberfläche der Folie des Randbereiches und über die Ausstanzungen darin direkt auch mit der abweisend beschichteten Oberfläche des Schutzfolles in flächige Verbindung gebracht wird,
- 20 d) in einem letzten Schritt wird die Stanzung der äußeren Konturlinie des Pflasters durch alle Schichten des gebildeten Laminates hindurch vorgenommen, wobei diese äußere Konturlinie in dem für die Breite der Randzone vorgesehenen Abstand um die unter Schritt a) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft.
- 25 17. Verfahren zur Herstellung des medizinischen Pflasters nach Anspruch 15 umfassend die Verfahrensschritte nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Laminat in Schritt
- d) abweichend nicht durch alle Schichten hindurch gestanzt wird, sondern die Konturlinie des Pflasters durch alle Schichten außer dem Schutzfolle gestanzt
- 30 wird, wonach das überschüssige Laminatgitter vom Schutzfolle abgezogen und verworfen wird, bevor in einem weiteren Schritt eine über den Rand des Pflaster hinausragende Kontur des Schutzfolies gestanzt oder geschnitten wird.
18. Verfahren zur Herstellung des medizinischen Pflasters nach Anspruch 1, umfassend die Herstellung eines Laminates für den Innenbereich bestehend
- 35 aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und für den Außenbereich vorzugsweise einer wiederabziehbaren Schutzfolie

sowie die Verwendung einer mindestens einseitig abweisend beschichteten Folie ,

dadurch gekennzeichnet, dass es die folgenden Schritte umfasst:

- 5 a) in einem Schritt werden in die für den Randbereich vorgesehene, mindestens einseitig abweisend beschichtete Folie den Konturen des späteren Innenbereiches entsprechende Ausstanzungen vorgenommen, und die ausgestanzten Areale werden verworfen,
- b) in einem weiteren Schritt wird die unter Schritt a) ausgestanzte Folie mit
10 dem Schutzfolie der herzustellenden Pflaster übereinander liegend zusammengeführt, wobei die mindestens eine abweisend beschichtete Oberfläche der gestanzten Folie auf der dem Schutzfolie abgewandten Seite zu liegen kommt,
- c) in einem weiteren Schritt wird das Laminat des Innenbereiches, bestehend
15 aus der Rückschicht sowie mindestens einer haftklebenden Matrixschicht, von dem zuvor eine ggf. im Herstellprozess vorgesehene Schutzfolie entfernt wurde, mit der haftklebenden Seite auf den Verbund von gestanzter Folie des Randbereiches und dem Schutzfolie aufkaschiert, wobei die haftklebende Seite des Laminates auf die unbeschichtete Oberfläche der Folie des Randbereiches und über die Ausstanzungen darin direkt auch mit der abweisend beschichteten Oberfläche des Schutzfolie in flächige Verbindung gebracht wird,
20 d) in einem weiteren Schritt wird die Stanzung der Konturlinie des Innenbereiches des Pflasters durch die Rückschicht und die mindestens eine Matrixschicht hindurch vorgenommen, wobei diese innere Konturlinie in dem vorgesehenen Abstand um die unter Schritt a) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft,
- e) in einem weiteren Schritt wird das überschüssige Laminatgitter bestehend aus Rückschicht und mindestens einer Matrixschicht abgezogen und verworfen,
- 30 f) in einem letzten Schritt wird die Stanzung der äußeren Konturlinie des Pflasters durch den Außenbereich und den Schutzfolie hindurch vorgenommen, wobei diese äußere Konturlinie in dem für die Breite der überstehenden Randzone vorgesehenen Abstand um die unter Schritt d) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft.

27

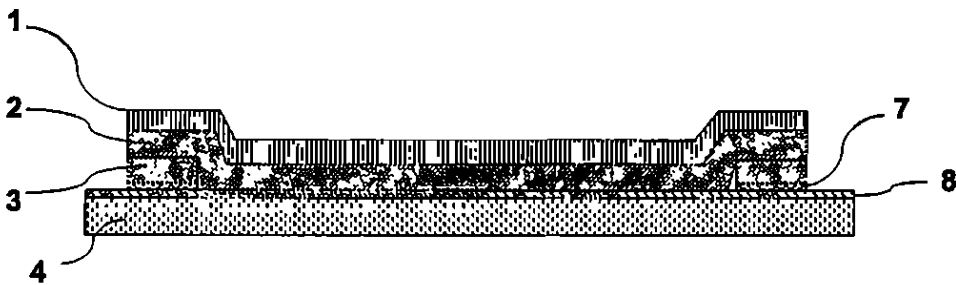


5

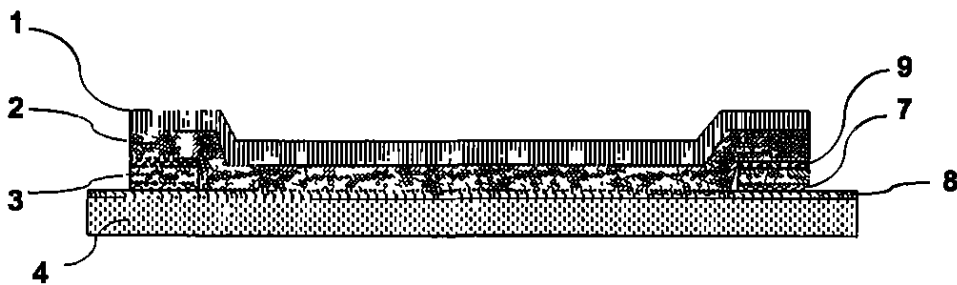
Fig. 1 bis 4

5

E



F



G

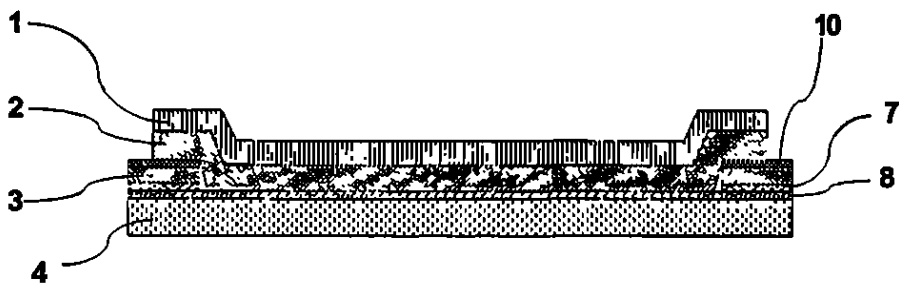


Fig 5 bis 7

5

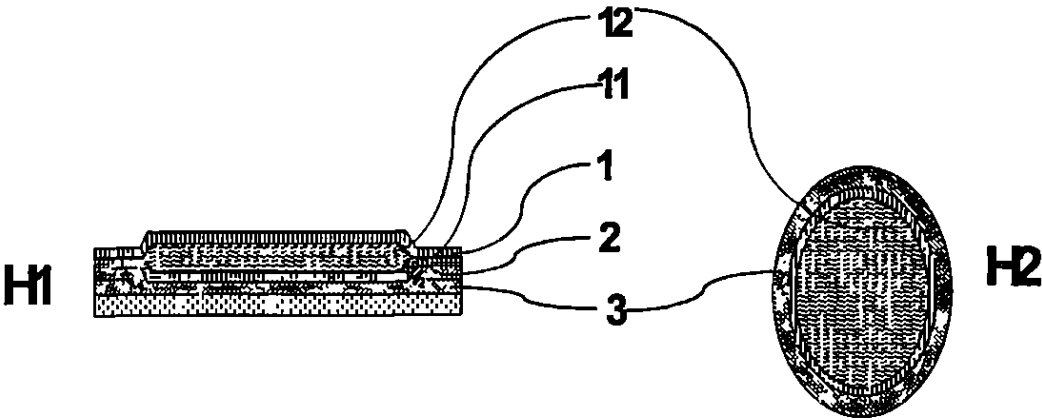


Fig. 8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/002970A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F13/02

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 7 A61F

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, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
X	US 4 664 106 A (SNEDEKER ET AL) 12 May 1987 (1987-05-12) cited in the application figures 1-3 column 1, line 5 - line 21 column 2, line 36 - line 40 column 3, line 1 - line 6	1-3, 5, 6, 12
X	DE 743 775 C (DEUTSCHE CELLULOID-FABRIK AG) 31 March 1944 (1944-03-31) cited in the application figure 1 page 1, line 41 - page 2, line 4 page 2, line 20 - line 22 page 2, line 92 - line 96	1, 10, 12
	-/--	

☒ 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
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 May 2005

Date of mailing of the international search report

09/06/2005

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

Settele, U

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/002970

31

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
X	EP 0 614 652 A (NICHIBAN CO. LTD) 14 September 1994 (1994-09-14) cited in the application figure 9	1
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 05, 30 May 1997 (1997-05-30) & JP 09 010256 A (SATO EISAKU), 14 January 1997 (1997-01-14) abstract	1,2
A	EP 1 062 926 A (NOVOSIS PHARMA AG; NOVOSIS AG) 27 December 2000 (2000-12-27) column 1, paragraph 1 - paragraph 4 column 2, paragraph 12 - paragraph 14	1-17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/002970

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4664106	A	12-05-1987	NONE
DE 743775	C	31-03-1944	NONE
EP 0614652	A	14-09-1994	JP 7241313 A 19-09-1995
		JP 6254115 A 13-09-1994	
		JP 3328787 B2 30-09-2002	
		JP 6327690 A 29-11-1994	
		DE 69427716 D1 23-08-2001	
		DE 69427716 T2 13-06-2002	
		EP 0614652 A1 14-09-1994	
		US 5690610 A 25-11-1997	
JP 09010256	A	14-01-1997	NONE
EP 1062926	A	27-12-2000	DE 29911111 U1 23-09-1999
		AT 260078 T 15-03-2004	
		DE 50005382 D1 01-04-2004	
		DK 1062926 T3 17-05-2004	
		EP 1062926 A1 27-12-2000	
		ES 2214994 T3 01-10-2004	
		PT 1062926 T 30-07-2004	

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 7 A61F13/02		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
B. RESEARCHIERTE GEBIETE		
Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 A61F		
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, PAJ, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitrag Anspruch Nr.
X	US 4 664 106 A (SNEDEKER ET AL) 12. Mai 1987 (1987-05-12) in der Anmeldung erwähnt Abbildungen 1-3 Spalte 1, Zeile 5 - Zeile 21 Spalte 2, Zeile 36 - Zeile 40 Spalte 3, Zeile 1 - Zeile 6	1-3,5,6, 12
X	DE 743 775 C (DEUTSCHE CELLULOID-FABRIK AG) 31. März 1944 (1944-03-31) in der Anmeldung erwähnt Abbildung 1 Seite 1, Zeile 41 - Seite 2, Zeile 4 Seite 2, Zeile 20 - Zeile 22 Seite 2, Zeile 92 - Zeile 96	1,10,12
-/-		
☒ 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 30. Mai 2005		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 09/06/2005
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P B 5818 Patentkan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3018		Bevollmächtigter Bediensteter Settele, U

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Beitrag Anspruch Nr
X	EP 0 614 652 A (NICHIBAN CO. LTD) - 14. September 1994 (1994-09-14) in der Anmeldung erwähnt Abbildung 9	1
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Bd. 1997, Nr. 05, 30. Mai 1997 (1997-05-30) & JP 09 010256 A (SATO EISAKU), 14. Januar 1997 (1997-01-14) Zusammenfassung	1,2
A	EP 1 062 926 A (NOVOSIS PHARMA AG; NOVOSIS AG) 27. Dezember 2000 (2000-12-27) Spalte 1, Absatz 1 - Absatz 4 Spalte 2, Absatz 12 - Absatz 14	1-17.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4664106	A	12-05-1987	KEINE
DE 743775	C	31-03-1944	KEINE
EP 0614652	A	14-09-1994	JP 7241313 A 19-09-1995
			JP 6254115 A 13-09-1994
			JP 3328787 B2 30-09-2002
			JP 6327690 A 29-11-1994
			DE 69427716 D1 23-08-2001
			DE 69427716 T2 13-06-2002
			EP 0614652 A1 14-09-1994
			US 5690610 A 25-11-1997
JP 09010256	A	14-01-1997	KEINE
EP 1062926	A	27-12-2000	DE 29911111 U1 23-09-1999
			AT 260078 T 15-03-2004
			DE 50005382 D1 01-04-2004
			DK 1062926 T3 17-05-2004
			EP 1062926 A1 27-12-2000
			ES 2214994 T3 01-10-2004
			PT 1062926 T 30-07-2004

- (12) **Publicación de la solicitud internacional bajo PCT**
 - (19) **Organización Mundial de Propiedad Intelectual
Oficina Internacional**
 - (43) **Fecha de publicación internacional : 20 de octubre de 2005
(20.10.2005)**
 - (10) **Número de publicación internacional WO 2005/097021 A1**
-

- (51) **Clasificación internacional de patentes: A61F 13/02**
- (21) **Número de solicitud internacional: PCT/EP2005/002970**
- (22) **Fecha de presentación internacional 22 de junio de 2004 (22 06 2004)**
- (25) **Idioma de la presentación. alemán**
- (26) **Idioma de la publicación alemán**
- (30) **Antecedentes de prioridad
10 2004 016 591 2 del 31 de marzo de 2004 (31 03.2004) DE**
- (71) **Solicitante(para todos los países designados con la excepción de los
EE.UU.: SCHERING AKTIENGESSELLSCHAFT [DE/DE], Mullerstrasse
170-178, 13353 Berlin (DE)**
- (72) **Inventores; y**
- (75) **Inventores/Solicitantes (solo para los EE.UU.): BRACHT, Stefan
[DE/DE], Meisenweg 16, 07751 Jena-Cospeda (DE)**
- (74) **Anwalt: CRAMER, Eva-Maria; Jenapharm GmbH & Co KG, Otto-Schott-
Strasse 15, 07745 Jena (DE)**
- (81) **Estados designados (en la medida en que no se indique lo contrario, pa-
ra cada tipo de protección nacional disponible) 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, HR, HU, ID, IL,
IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG,
MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,
UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW**
- (84) **Estados designados (en la medida en que no se indique lo contrario, pa-
ra cada tipo de protección regional disponible) Patente ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Patente euroa-
siática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente europea (AT, BE,
BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU,
MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), Patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,
CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).**

Publicado:

- con el informe de búsqueda internacional

Véanse las explicaciones („Guidance Notes on Codes and Abbreviations”) al co-
mienzo de cada edición regular de la Gaceta-PCT para la explicación del código
de dos dígitos y de las otras abreviaturas

(54) Título Parche de uso medicinal para usar sobre la piel

(57) Resumen. La invención se refiere a un parche medicinal para usar sobre la piel cuya superficie de contacto con la piel presenta una zona interior adhesiva y una zona exterior que rodea la zona interior. Esta zona exterior no es adhesiva en su superficie orientada hacia la piel. Con la invención es posible superar las desventajas del parche de uso medicinal convencional, en particular, el problema de la formación de suciedad.

PARCHE DE USO MEDICINAL PARA USAR SOBRE LA PIEL

(DESCRIPCIÓN)

Ámbito técnico

La invención se refiere a un parche de uso medicinal para usar sobre la piel y a un procedimiento para su confección. Este sistema está constituido por una zona interior adhesiva y una zona exterior no adhesiva que rodea la zona interior.

Estado actual de la técnica

Es conocido que los parches medicinales dejan generalmente un marcado borde de suciedad. Este fenómeno se intensifica según el tiempo que han permanecido aplicados y asume proporciones particularmente problemáticas cuando los parches se usan durante más de 3 y hasta 7 días. Este es el caso de los parches transdérmicos que contienen sustancias activas que se aplican frecuentemente durante 7 días en los tratamientos de sustitución o contracepción hormonal.

El borde de suciedad se forma principalmente por adhesión de fibras textiles, suciedad y partículas de piel en el borde de corte expuesto de la capa adhesiva. Según la tensioactividad y las características del adhesivo también es posible que se incorporen partículas en la capa adhesiva por derrame del pegamento. Esto se agrava pues el parche se puede desplazar sobre la piel por efectos mecánicos cuando se lo usa un tiempo prolongado, con lo cual aparece pegamen-

to adicional en el borde del mismo que aumenta la aureola de suciedad a raíz de la adhesión de partículas. El desprendimiento de los parches, que también empiezan en los bordes, ofrece nuevas superficies de depósito para suciedad después de algún tiempo de estar aplicados. Al retirar los parches quedan sobre la piel, zonas más o menos grandes de la aureola de suciedad que se ha formado. Generalmente son difíciles de retirar por medio de frotamiento mecánico y sólo desaparecen al cabo de varios días gracias a la higiene corporal habitual.

Si bien se han logrado algunas mejoras aumentando la cohesión de los adhesivos medicinales, por ejemplo, por adición de polímeros de cadena larga o por reticulación transversal química, con el aumento de la cohesión y la disminución de la plasticidad, frecuentemente se reduce la capacidad adhesiva durante varios días. Solamente un adhesivo agresivo, parcialmente floable puede garantizar la adhesión sobre la piel durante un período de hasta una semana. En este contexto de requerimientos contradictorios impuestos al adhesivo de uso medicinal, hasta el momento no ha sido posible evitar la formación de molestas aureolas de suciedad cuando el parche se usa durante un tiempo prolongado.

De la literatura de patentes se conocen sistemas de parches de uso medicinal con diversos tipos de zonas adhesivas.

La patente US 4,664,106 describe un parche para lastimaduras protegido por una lámina protectora removible que puede desprenderse para su uso y una zona de borde exenta de adhesivo.

La patente US 5,692,610 describe un material de compresión para detener hemorragias en el cual el cuerpo es una placa compresora exenta de adhesivo. Esta placa compresora está colocada entre la almohadilla y la capa de adhesivo que entra en contacto con la piel y se corresponde en sus dimensiones con esta capa de adhesivo.

La patente US 5,559,289 da a conocer un sistema de parche de uso medicinal que dispone de una pista soporte, un material adhesivo dispuesta sobre esta pista soporte y una capa de separación sobre el material adhesivo. No se revela una zona exterior no adhesiva en su uso.

La patente DE 743 775 describe un parche para lastimaduras con una base de un material estéril y una capa de adhesivo. Están dispuestas cintas de gasa hasta su empleo de manera de proteger al mismo tiempo la capa de adhesivo y la capa estéril. La patente considera como insegura e inconveniente una adhesión incompleta del parche y, con ello, indirectamente, las zonas de borde no adhesivas.

Reseña de la invención

Por ello, el objeto de la invención es superar las mencionadas desventajas del parche de uso medicinal convencio-

nal, en particular, el problema de la formación del borde de suciedad.

De acuerdo con la invención, este objetivo se resuelve con un parche medicinal para usar sobre la piel cuya superficie de contacto con la piel presenta una zona interior adhesiva y una zona exterior que rodea la zona interior. Esta zona exterior no es adhesiva en su superficie orientada hacia la piel.

En parches, la mejor forma de lograr esto es aplicando una capa adicional en la zona del borde del parche, preferentemente integrando una película angosta en el borde, que en lo sucesivo se denominará película marginal.

Esta película marginal está dispuesta entre la capa adhesiva del parche orientada hacia la piel y la piel, con lo cual se impide el contacto del pegamento con la piel en esta zona.

Cuando se trata de parches que contienen sustancias activas, la película marginal deberá ser un material que sea prácticamente impermeable a la o las sustancias activas. De lo contrario, también se produciría un paso de sustancia activa desde el parche a la piel en la zona marginal, lo cual es indeseable debido al contacto poco reproducible de la zona marginal con la superficie de la piel y porque la entrega de la sustancia activa a través de la película marginal tendría una cinética necesariamente diferente que la de la capa

de adhesivo central. De allí que los materiales apropiados para la película marginal son particularmente el tereftalato de polietileno (PET), cloruro de polivinilo (PVC), cloruro de polivinilideno (PVDC) o copolímeros de cloruro de polivinilo-cloruro de polivinilideno (p.ej. Saran®) y poliacrilnitrilo (p.ej. Barex®); se prefiere particularmente PET (p.ej. Hostaphan®) por la multiplicidad de tipos disponibles en el comercio, particularmente películas muy delgadas.

Según el efecto de barrera de la película marginal, la entrega de sustancia activa a través de la película marginal es preferentemente un factor 10 menor, preferentemente por lo menos un factor 100 menor que la entrega de sustancia activa por superficie a través de la zona con pegamento del parche.

Se determinó un ancho óptimo para la zona marginal que se desea prever. Si la zona marginal es demasiado ancha, el borde se doblará y será arrastrado fácilmente por contacto mecánico con las prendas de vestir u otros cuerpos extraños, lo cual puede acarrear el desprendimiento prematuro del parche. En cambio, un borde demasiado angosto es técnicamente difícil de obtener con suficiente simetría y reproducibilidad y en relación con el gasto de producción que implica, sólo ofrece una protección insuficiente contra la contaminación con partículas del exterior de la superficie adhesiva que rodea.

Se ha comprobado que el ancho del borde debe ser de entre 0,5 y 5 mm, preferentemente entre 0,75 y 3 mm y muy preferentemente entre 1 y 1,5 mm. Sin embargo, el ancho óptimo también depende del tamaño del parche y de los radios de curvatura de su contorno. Cuando los parches son grandes, con radios mayores, los bordes también pueden ser más anchos. El ancho ideal de 1-1,5 mm corresponde particularmente a parches de 5 a 25 cm², de forma redonda, ovalada o cuadrada de ángulos redondeados.

En casos aislados puede ser conveniente que el ancho de la zona marginal sea variable a lo largo del contorno, p.ej., más ancho en la zona de curvas más abiertas y más angosta en curvas más cerradas, ya que en las curvas más cerradas aumenta el peligro de que el borde se doble por contacto con la ropa.

En cuanto al espesor de la película marginal, también se determinó un espesor óptimo, entre películas muy delgadas y muy gruesas. Según su material y aún siendo muy angosta, la rigidez propia de una película demasiado gruesa reduce la comodidad de uso del parche debido a tensiones mecánicas sobre la piel. En cambio, una película demasiado delgada no ofrece suficiente refuerzo del borde, de modo que la zona marginal pierde fácilmente el contacto con la piel adaptado a su relieve y se dobla o enrolla hacia arriba en el borde del parche.

Un material de espesor apropiado conserva la forma de la zona marginal y no alcanza a perjudicar apreciablemente la comodidad de uso mecánica sobre la piel.

De acuerdo con la invención, la zona exterior no adhesiva puede representar un borde circundante de una lámina o película de material plástico dispuesto sobre la capa adhesiva del parche.

Para películas de poliéster (PET) se determinó un espesor apropiado de 6 a 150 μm , preferentemente de 9 a 75 μm y muy preferentemente de 36 μm .

Cuando la capa se trata de una lámina de polímero basado sobre polímeros de hidrocarburos o siliconas, esta puede presentar un espesor de capa de 6 a 150 μm , preferentemente de 15 a 75 μm .

El borde circundante aplicado también puede sobresalir parcial o totalmente de las líneas de contorno del resto del parche.

De acuerdo con la invención, la zona exterior no adhesiva puede presentar, a lo largo de la línea de contorno del parche, un ancho de 0,5 a 5,0 mm, preferentemente de 1 a 3 mm y muy preferentemente de 1,0 a 1,5 mm.

También se comprobó que un recubrimiento repelente de la película marginal en la superficie orientada hacia la piel tiene efectos ventajosos, pues elimina la posibilidad de que se escurran o introduzcan partículas debajo del pega-

mento durante el almacenamiento y durante la aplicación sobre la piel. De esta manera, la zona marginal permanece más tiempo libre de pegamento y se reduce aún más la formación de aureolas de suciedad.

Cuando el pegamento es a base de poliacrilatos o hidrocarburos (p. ej. poliisobutileno) los recubrimientos repelentes apropiados son siliconados, mientras que cuando el pegamento es siliconado, el recubrimiento deberá ser a base de polímeros fluorados especiales.

Cuando los parches están destinados a permanecer aplicados durante 3 a 7 días, este recubrimiento repelente deberá ser más resistente al desprendimiento por roce mecánico a fin de asegurar un tiempo de adhesión prolongado. El problema del desprendimiento por roce mecánico es conocido para el técnico del área de los materiales siliconados y se encuentran a su disposición diferentes técnicas y productos para reducirlo.

Para que el usuario pueda apreciar mejor la tecnología de la invención, destinada a minimizar la aureola de suciedad puede ser ventajoso que la zona marginal del parche sea diferente del resto del parche en cuanto a color y transparencia. Esto se puede lograr p.ej. esmaltando o metalizando la película marginal, preferentemente por vaporización de aluminio de la superficie alejada de la piel de la película marginal. El realce visual de la zona marginal, puede reali-

zarse, como alternativa, por impresión parcial de la capa de base del parche.

En el parche de uso medicinal acorde con la invención puede estar contenida al menos una sustancia activa farmacéutica.

La velocidad de cesión superficial de sustancia activa en la zona exterior puede ser al menos diez veces inferior que la velocidad de cesión superficial en la zona interior que contiene la sustancia activa, con preferencia, al menos 100 veces menor.

El parche de uso medicinal puede contener también sustancias activas para la terapia de reemplazo de hormonas o para la contracepción transdermal.

Concepciones convenientes de sustancias activas son aquí gestágenos y estrógenos, con preferencia, gestodeno en combinación con un estrógeno.

La duración de la aplicación del parche de uso medicinal puede ser de 3 a 7 días.

No se imponen otros requerimientos, diferentes de los habituales, a la capa de base del parche de uso medicinal de la invención. Para la misma se usan preferentemente películas de poliéster (PET, p.ej. Hostaphan®), películas de polietileno (p.ej. CoTran 9720) o polilaminados que contienen estos materiales.

La capa de pegamento puede constar de una o varias ca-

pas, que según su composición, pueden ser iguales o diferentes. Se prefieren sistemas de una o dos capas que contienen una sustancia activa en una o ambas capas. Sin embargo, la invención no se relaciona expresamente con parches de uso medicinal que contienen sustancias activas útiles para el tratamiento de heridas, de fijación de catéteres o que favorecen la curación de heridas.

Las formulaciones adhesivas apropiadas son los pegamentos a base de poliacrilatos, hidrocarburos o siliconas y mezclas de los mismos, como los que conoce el técnico del área de los parches de uso medicinal y los sistemas terapéuticos transdérmicos

Gracias a la eliminación de aureolas de suciedad que se describe en la presente invención también es posible usar formulaciones poco cohesivas y fuertemente adherentes que de otra manera son poco aptas por el derrame de masa adhesiva en el borde del parche durante el almacenamiento y/o la aplicación. Tales formulaciones se basan p.ej. en pegamentos adhesivos de poliacrilato no reticulado (p.ej. Durolak 387-2051, Durolak 387-2287), pegamentos adhesivos siliconados no reticulados con elevada adhesión espontánea /tack (p.ej. Dow Corning Bio PSA 430X o 460X con X=1,2,3) o pegamentos de hidrocarburos con gran proporción de hidrocarburos de baja molecularidad (p.ej. con más de 20% Oppanol B10).

La parte del parche que contiene sustancia activa tam-

bién puede ser en forma de sistema de depósito con un receptáculo que contiene una sustancia activa líquida o semisólida.

Como película protectora son apropiadas todas las películas que se usan habitualmente para parches medicinales y sistemas terapéuticos transdérmicos y para papeles con recubrimiento adhesivo.

Esta película protectora puede ser del mismo tamaño que el parche o puede sobresalir lateralmente. Para facilitar la aplicación puede implementarse una zona auxiliar estampada en la película protectora.

Se comprobó que se puede inhibir en gran medida, a veces hasta completamente, la formación de bordes de suciedad cuando la zona de borde del parche de uso medicinal no está provisto de adhesivo. Mediante un borde exento de adhesivo previsto en todo el borde es protegido ampliamente de la suciedad y del contacto con materiales textiles el borde de la superficie adhesiva que se encuentra más hacia adentro.

Se hace notar que esta protección del borde de la capa adhesiva combinada con un refuerzo mecánico de esta zona de borde hasta conduce sorprendentemente al mejoramiento de la capacidad adherente a largo plazo del parche, porque disminuye o retarda el desprendimiento mecánico del parche del borde debido al levantamiento del borde y el rozamiento con la vestimenta.

En principio se esperaba que un parche con un borde no adhesivo sería desgastado en forma particularmente rápida por el contacto con la vestimenta o por otras sollicitaciones mecánicas.

Descripción de las figuras

Las figuras 1 - A1 (corte transversal) y A2 (vista en planta) muestran un parche medicinal de la invención con la disposición más sencilla de sus componentes, que a los efectos de esta invención se designa como tipo A. Sobre una capa de base (1) se encuentra dispuesta por lo menos una capa de matriz que contiene sustancia activa (2), sobre la que se encuentra un borde de película marginal (3) y finalmente una película protectora desprendible (4) (película protectora). La película protectora (4) sobresale del borde y se trata de un sistema completamente troquelado.

Las figuras 2 - B1 (corte transversal) y B2 (vista en planta) presentan un parche de uso medicinal de la invención, designado tipo B, donde, a diferencia del tipo A, la película protectora (4) sobresale del borde.

Las figuras 3 - C1 (corte transversal) y C2 (vista en planta) muestran un parche de la invención designado tipo C, donde el contorno exterior de la película marginal (3) discurre fuera del contorno de la zona interior, consistente en capa de base (1) y capa de matriz (2).

En la figura 4 - D se ilustran otras características de

conformación opcionales del parche de uso medicinal de la invención, p. ej. del tipo B.

Para facilitar la aplicación se ha previsto un corte en la película protectora (5), a lo largo del cual primeramente sólo se puede retirar una parte de la película protectora, antes de pegar parcialmente el parche y luego se retira la segunda mitad de la película protectora y se aplica la superficie completa del parche. Para facilitar el posterior desprendimiento del parche se ha previsto un ensanchamiento en forma de oreja en la zona marginal no adhesiva. Por medio de esta punta de aprehensión es más fácil aprehender y despegar el parche al final del tiempo previsto para su aplicación.

La figura 5 - E ilustra detalles de una forma de realización preferida del parche de tipo A:

La superficie de la película marginal (3) cercana a la película protectora (4) presenta un recubrimiento repelente (7) de la matriz adhesiva (2). La superficie de la película protectora que mira al parche necesariamente también está provista de un recubrimiento repelente (8), pudiendo ser este recubrimiento (8) idéntico al o diferente del recubrimiento (7) de la película marginal (3).

La figura 6 - F presenta detalles de otra forma de realización preferida del parche de tipo A:

La superficie de la película marginal (3) orientada

hacia la película de protección posee un recubrimiento repelente (7) de la matriz adhesiva (2). La superficie de la película marginal (3) orientada hacia la capa de matriz (2) también presenta una aluminización (9) para diferenciar visualmente con mayor facilidad la zona marginal del resto del parche.

La figura 7 - G muestra detalles de una forma de realización preferida del parche de tipo C:

La superficie de la película marginal (3) orientada hacia la película de protección (4) presenta un recubrimiento repelente (7) de la matriz adhesiva (2). La superficie de la película marginal (3) orientada hacia la capa de matriz (2) también presenta un recubrimiento repelente (10). La superficie de la película de protección (4) que mira al parche también posee necesariamente un revestimiento repelente (8), pudiendo ser este revestimiento (8) idéntico a los o diferente de los recubrimientos (7 y 10) de la película marginal (3). Los recubrimientos (7 y 10) de la película marginal (3) pueden estar conformados iguales o diferentes. La fuerza necesaria para desprender la capa de matriz (2) del recubrimiento (8) de la película de protección (4) es preferentemente superior a la fuerza necesaria para desprender la capa de matriz adhesiva (2) del recubrimiento (10) de la película marginal (3) para que en el proceso de fabricación la capa de matriz adhesiva (2) pueda ser desprendida del recubri-

miento (10) de la película marginal (2) sin que también se desprenda del recubrimiento (8) de la película protectora (4).

Las figuras 8 - H1 (corte transversal) y H2 (vista en planta) muestran la aplicación del principio de esta invención en parches del tipo que presenta un sistema de depósito que contienen sustancias activas. Entre la capa de base (1) y una capa intermedia que se puede sellar con calor (11), la que también puede estar conformada como membrana-guía para la entrega de sustancia activa, se encuentra encerrado un depósito líquido o semisólido de sustancia activa (12). Por lo demás, este sistema es igual al tipo A de la invención. En forma análoga al tipo B se puede prever una película protectora (4).

Para confeccionar parches que tienen una zona no adhesiva en el borde se prefiere incluir durante el proceso de fabricación, una película marginal a lo largo del borde del parche. A continuación se describen los pasos básicos sustanciales para fabricar los tipos básicos A, B y C, de los cuales se pueden derivar los tipos D a G por variación de los materiales iniciales o los pasos del procedimiento, según apreciará el técnico en la materia.

Un procedimiento para obtener un parche medicinal de la invención de tipo A, que comprende la fabricación de un laminado para la zona interior consistente en una capa de ba-

se, por lo menos una capa adhesiva que contiene sustancia activa y preferentemente una película de protección desprendible e incluye el uso de una película preferentemente repelente de un solo lado, comprende los siguientes pasos:

- a) en un paso se realiza el troquelado de la película prevista para la zona marginal, siguiendo el perímetro de la futura zona interna y las áreas internas troqueladas se descartan;
- b) en otro paso se superpone la película troquelada en el paso a) con la película protectora de los parches a fabricar, con lo cual, en el caso de que la superficie tenga un recubrimiento repelente, esta superficie repelente de la película troquelada quede sobre la superficie igualmente provista de recubrimiento repelente de la película protectora;
- c) en otro paso se aplica el laminado que corresponde a la parte interna del parche, consistente en por lo menos una capa de matriz adhesiva y la capa de base, de cuyo laminado se retira previamente la película protectora que puede estar prevista en el proceso de fabricación, con el lado adhesivo sobre el material compuesto formado por la película troquelada de la zona marginal y la película protectora, con lo cual el lado adhesivo del laminado se pone en contacto con la superficie no recubierta de la película de la zona marginal, y gracias a

la parte eliminada por troquelado de la misma, directamente también con la superficie recubierta repelente de la película de protección;

- d) en un último paso se troquela la línea del contorno exterior del parche, traspasando todas las capas del laminado formado, pasando esta línea del contorno exterior a una distancia prevista para el ancho de la zona marginal alrededor del troquelado de la película de la zona marginal realizado en el paso a).

Un método para confeccionar el parche medicinal de la invención del tipo B que comprende los pasos indicados anteriormente está modificado porque en el paso d), el troquelado no traspasa todas las capas del laminado, sino que corta por la línea del contorno del parche a través de todas las capas menos la película protectora. A continuación se desprende el laminado excedente de la película protectora y se descarta antes de troquelar o cortar, en otro paso, un contorno de la película de protección que sobresale del borde del parche.

Un método para confeccionar el parche medicinal de la invención del tipo C que comprende la fabricación de un laminado para la zona interior consistente en una capa de base, por lo menos una capa adhesiva que contiene sustancia activa y preferentemente una película protectora desprendible y el uso una película recubierta por lo menos de un lado

con un recubrimiento repelente para la zona externa se caracteriza porque comprende los siguientes pasos:

- a) en un paso se realiza el troquelado de la película por lo menos unilateralmente repelente prevista para la zona marginal, según el contorno de la futura zona interior del parche y las áreas cortadas se descartan;
- b) en otro paso, la película troquelada en el paso a) se superpone con la película protectora del parche a fabricar, quedando la por lo menos una superficie provista de recubrimiento repelente de la película troquelada del lado alejado de la película protectora;
- c) en otro paso, el laminado de la zona interior, consistente en una capa de base y por lo menos una capa de matriz adhesiva, del cual se retira previamente una película protectora que puede haberse previsto en el proceso de fabricación, se aplica, con el lado adhesivo, sobre el material compuesto de película troquelada de la zona marginal y película de protección, con lo cual el lado adhesivo del laminado queda en contacto con el lado no recubierto de la película de la zona marginal y sobre la parte eliminada por troquelado y allí directamente también con la superficie provista de recubrimiento repelente de la película protectora;
- d) en otro paso se realiza el troquelado del contorno de la zona interior del parche, traspasando la capa de base y

56

- la por lo menos una capa de matriz, pasando este contorno de la zona interior del parche a una distancia prevista alrededor del troquelado realizado en el paso a) de la película destinada a la zona marginal;
- e) en otro paso se desprende el laminado remanente, consistente en capa de base y por lo menos una capa de matriz y se descarta;
- f) en un último paso se troquela el contorno exterior del parche, traspasando la zona exterior y la película protectora, pasando este contorno exterior a una distancia prevista como ancho de la zona marginal alrededor del troquelado de la película de la zona exterior, realizado en el paso d).

Ejemplo comparativo

Composición del parche

Capa de base del parche: película de polietileno CoTran 9720 (3M)

Matriz adhesiva: espesor de capa 100 g/m ²	Partes (seco)
Etinilestradiol	0,6
Gestodén	1,9
MA73A	<u>97,5</u>
TOTAL	100,0

Película marginal

Tereftalato de polietileno (PET) 35 µm (Hostaphan RN 36) c/siliconado unilateral (Laufenberg).

Película protectora

ScotchPack 9742 (3M) Película de poliéster de 117 μm recubierta unilateralmente con polímero fluorado.

La fabricación del sistema ejemplificado empieza con la matriz adhesiva que contiene sustancia activa. Para ello se disuelven ambas sustancias activas, etinilestradiol y gestodén en solución de adhesivo MA73A (Adhesive Research, adhesivo a base de poliisobutileno con adición de una resina adhesiva a base de ésteres de colofonio hidrogenados).

Se recubre una película de 500 μm de espesor de poliéster siliconado (película protectora) con esta solución por medio de un aplicador de película manual (Erichsen), se deja secar 10 minutos en el laboratorio a temperatura ambiente y luego otros 30 minutos a 60°C en horno de secado.

La película seca presenta un espesor de capa de aprox. 100 g/m^2 y si fuera necesario, debe adaptarse la altura de la ranura durante el recubrimiento hasta que se logra el peso por superficie deseado,

La película seca se cubre con la película de base de CoTran 9720.

Se troquelan círculos de 10 cm^2 de superficie en la película marginal.

A continuación se aplica la película marginal, con el lado siliconado hacia abajo, sobre la película protectora, con lo cual el lado siliconado de la película protectora

queda mirando hacia arriba.

Luego se desprende la película protectora de la matriz adhesiva fabricada y la superficie adhesiva libre se aplica sobre la película marginal. Con esto, la capa adhesiva entra en contacto duradero con la superficie no siliconada de la película marginal. Gracias al redondel troquelada en la película marginal, la capa adhesiva se pega ligeramente con la superficie siliconada de la película protectora de manera fácilmente desprendible.

Finalmente se troquela un TTS redondo de $11,5 \text{ cm}^2$ del material compuesto, discurrendo la línea de troquelado de este contorno exterior simétricamente alrededor del troquelado redondo de 10 cm^2 correspondiente a la película marginal. Con esto se crea una zona marginal de aprox. 1 mm de ancho.

REIVINDICACIONES

1. Parche medicinal para usar sobre la piel, cuya superficie de contacto con la piel presenta una zona interior adhesiva y una zona exterior que rodea la zona interior, CARACTERIZADO PORQUE dicha zona exterior no es adhesiva en su superficie orientada hacia la piel.

2. Parche medicinal de la reivindicación 1 CARACTERIZADO PORQUE la zona exterior presenta un refuerzo mecánico en forma de una capa adicional en la estructura del parche.

3. Parche medicinal de la reivindicación 2 CARACTERIZADO PORQUE la capa mencionada es una película de poliéster de un espesor de 6 a 150 μm , preferentemente de 15 a 75 μm .

4. Parche medicinal de la reivindicación 2 CARACTERIZADO PORQUE la capa mencionada es una película de polímero a base de un hidrocarburo o polímero siliconado de un espesor de 6 a 150 μm , preferentemente de 15 a 75 μm .

5. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores CARACTERIZADO PORQUE la zona exterior no adhesiva, a lo largo del contorno del parche, tiene un ancho de 0,5 a 5 mm, preferentemente de 1,0 a 3, mm.

6. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores CARACTERIZADO PORQUE la zona exterior desprovista de pegamento presenta un borde de película plástica o una lámina plástica aplicado sobre la capa adhesiva

del parche.

7. Parche medicinal de la reivindicación 6 CARACTERIZADO PORQUE el borde aplicado en dicha superficie sobresale parcial o totalmente del contorno del resto del parche.

8. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores CARACTERIZADO PORQUE la superficie de la zona exterior que descansa sobre la piel presenta un recubrimiento que repele el pegamento, preferentemente siliconado o un recubrimiento que contiene un polímero fluorado.

9. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores CARACTERIZADO PORQUE la zona exterior no adhesiva es de ejecución diferente en cuanto a color o transparencia que el resto del parche, preferentemente mediante una vaporización metálica o una película que forma parte de la estructura estratificada de la zona marginal.

10. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores CARACTERIZADO PORQUE contiene por lo menos una sustancia activa farmacéutica.

11. Parche medicinal de la reivindicación 10 CARACTERIZADO PORQUE en la zona exterior, la tasa de entrega de sustancia activa por superficie es por lo menos un factor 10 y con particular preferencia por lo menos un factor 100 menor que en la zona interior que contiene sustancia activa.

12. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores CARACTERIZADO PORQUE se usa de 3 a 7

días.

13. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores CARACTERIZADO PORQUE contiene sustancias activas para la terapia de sustitución hormonal o para la contracepción de aplicación transdérmica.

14. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores CARACTERIZADO PORQUE la sustancia activa es un gestágeno y/o un estrógeno.

15. Parche medicinal de la reivindicación 14 CARACTERIZADO PORQUE presenta un contenido de gestodén combinado con estrógeno.

16. Método para fabricar el parche medicinal de la reivindicación 1 que comprende la obtención de un laminado para la zona interior consistente en una capa de base, por lo menos una capa adhesiva que contiene sustancia activa y preferentemente una película de protección desprendible e incluye el uso de una película que preferentemente es unilateralmente repelente para la zona exterior CARACTERIZADO PORQUE comprende los siguientes pasos:

- a) en un paso se realiza el troquelado de la película prevista para la zona marginal, siguiendo el perímetro de la futura zona interior y las áreas interiores troqueladas se descartan;
- b) en otro paso se superpone la película troquelada en el paso a) con la película protectora de los parches a fa-

bricar, con lo cual, en el caso de que la superficie tenga un recubrimiento repelente, esta superficie repelente de la película troquelada quede sobre la superficie igualmente provista de recubrimiento repelente de la película protectora;

- c) en otro paso se aplica el laminado que corresponde a la parte interior del parche, consistente en por lo menos una capa de matriz adhesiva y la capa de base, de cuyo laminado se retira previamente la película protectora que puede estar prevista en el proceso de fabricación, con el lado adhesivo sobre el material compuesto formado por la película troquelada de la zona marginal y la película protectora, con lo cual el lado adhesivo del laminado se pone en contacto con la superficie no recubierta de la película de la zona marginal, y gracias a la parte eliminada por troquelado de la misma, directamente también con la superficie recubierta repelente de la película de protección;
- d) en un último paso se troquela la línea del contorno exterior del parche, traspasando todas sus capas del laminado formado, pasando esta línea del contorno exterior a una distancia prevista para el ancho de la zona marginal alrededor del troquelado de la película de la zona marginal realizado en el paso a).

17. Método para fabricar el parche medicinal de la

reivindicación 15 que comprende los pasos de la reivindicación 15 CARACTERIZADO PORQUE en el paso d), el laminado no se troquela atravesando todas las capas, sino que se corta por la línea del contorno del parche a través de todas las capas menos la película protectora, después de lo cual el laminado excedente se desprende de la película protectora y se descarta antes de troquelar o cortar, en otro paso, un contorno de la película de protección que sobresale del borde del parche.

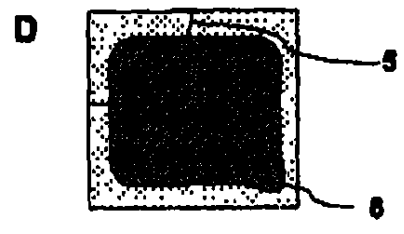
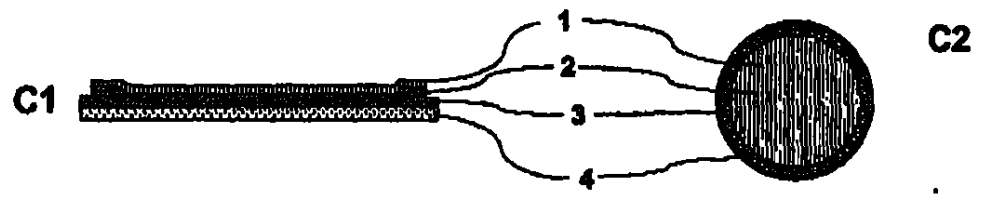
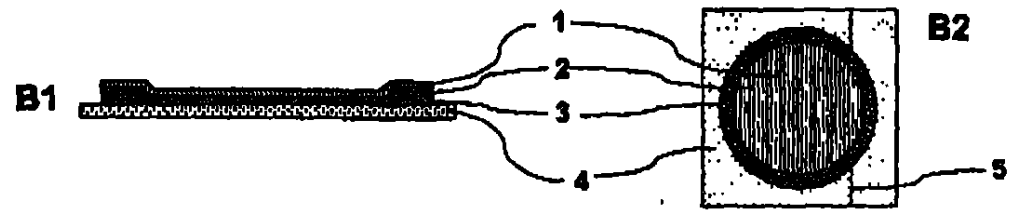
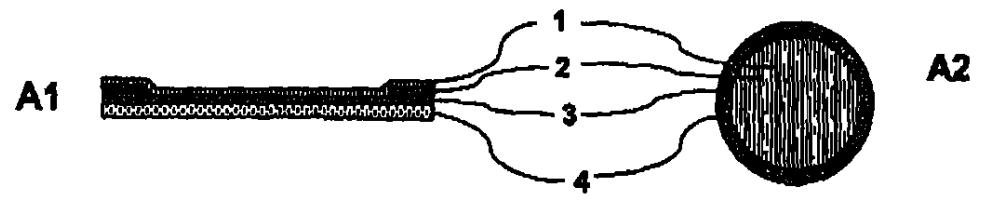
18. Método para fabricar el parche medicinal de la reivindicación 1 que comprende la fabricación de un laminado para la zona interior consistente en una capa de base, por lo menos una capa adhesiva que contiene sustancia activa y preferentemente una película protectora desprendible para el lado exterior y el uso de una película recubierta por lo menos de un lado con un recubrimiento repelente para la zona externa CARACTERIZADO PORQUE comprende los siguientes pasos:

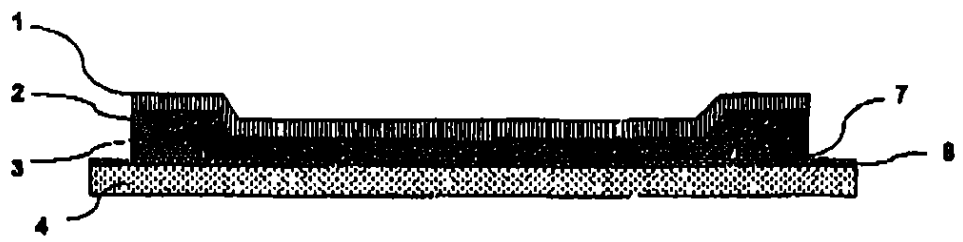
- a) en un paso se realiza el troquelado de la película por lo menos unilateralmente repelente prevista para la zona marginal según el contorno de la futura zona interior del parche y las áreas cortadas se descartan;
- b) en otro paso, la película troquelada en el paso a) se superpone con la película protectora del parche a fabricar, quedando la por lo menos una superficie provista de recubrimiento repelente de la película troquelada del

lado alejado de la película protectora;

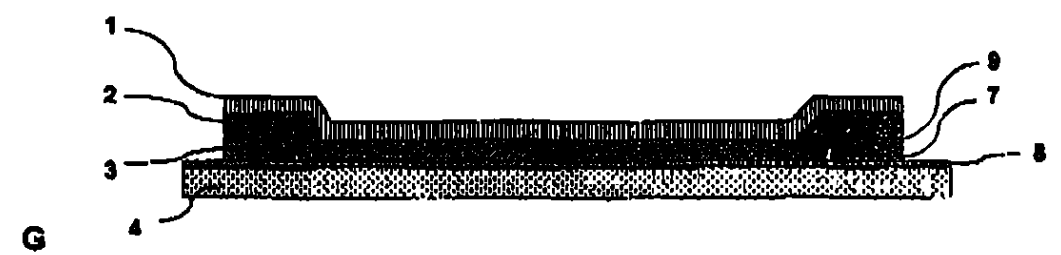
- c) en otro paso, el laminado de la zona interior, consistente en una capa de base y por lo menos una capa de matriz adhesiva, del cual se retira previamente una película protectora que puede haberse previsto en el proceso de fabricación, se aplica, con el lado adhesivo sobre el material compuesto de película troquelada de la zona marginal y película de protección, con lo cual el lado adhesivo del laminado queda en contacto con el lado no recubierto de la película de la zona marginal y sobre la parte eliminada por troquelado y allí directamente también con la superficie provista de recubrimiento repelente de la película protectora;
- d) en otro paso se realiza el troquelado por el contorno de la zona interior del parche, traspasando la capa de base y la por lo menos una capa de matriz, pasando este contorno de la zona interior del parche a una distancia prevista alrededor del troquelado realizado en el paso a) de la película destinada a la zona marginal;
- e) en otro paso se desprende el laminado remanente, consistente en capa de base y por lo menos una capa de matriz y se descarta;
- f) en un último paso se troquela el contorno exterior del parche, traspasando la zona exterior y la película protectora, pasando este contorno exterior a una distancia

prevista como ancho de la zona marginal alrededor del troquelado de la película de la zona exterior, realizado en el paso d).

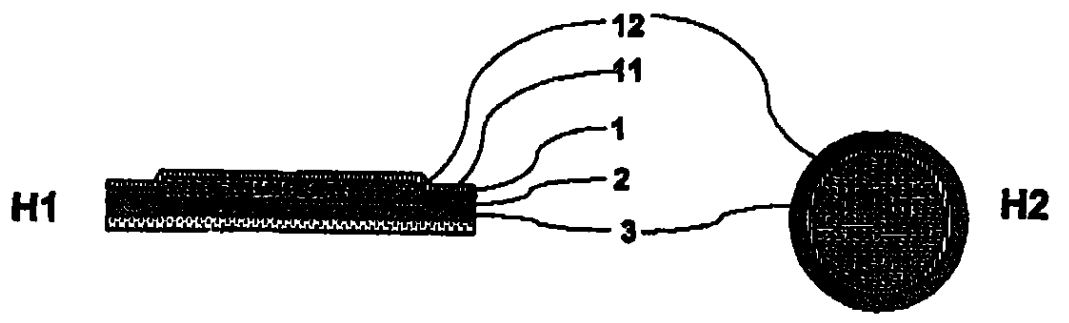
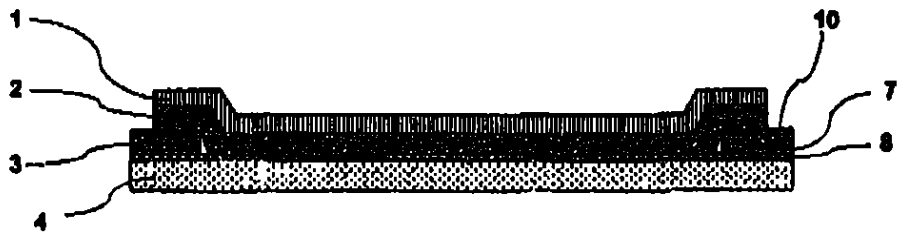




F



G



H1

H2

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL		Referencia Internacional PCT/EP 2005/002970
A CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD		
IPC 7 A61F13/02		
Segun la clas fication internacional de patentes (IPK) o la clasificacion internacional la IPK		
B AMBITOS INVESTIGADOS		
Material minimo investigado (Sistema de clasificacion y simbolos de clasificacion)		
IPC 7 A61F		
Publicaciones investigadas pero no pertenecientes al material minimo investigado, en tanto pertenezcan al ámbito investigado		
Banco electrónico de datos consultado durante la busqueda internacional (nombre del banco de datos y expresiones de busqueda eventualmente empleadas)		
EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C ANTECEDENTES CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría	Denominación de la publicación, así como, de ser requiendo, indicación de las piezas consideradas	Con referencia a reivindicación N°
X	US 4 664 106 A (SNEDEKER ET AL) 12 de mayo de 1987 (1987 05 12) mencionado en la solicitud figuras 1 – 3 columna 1, renglón 5 – renglón 21 columna 2, renglón 36 – renglón 40 columna 3, renglón 1 – renglón 6	1 – 3 5 6 12
X	DE 743 775 C (DEUTSCHE CELLULOID-FABRIK) 31 de marzo de 1944 (1944 03 31) mencionado en la solicitud figura 1 página 1, renglón 41 – renglón 2 página 2, renglón 20 – renglón 22 página 2, renglón 92 – renglón 96	1, 10, 12
☒ Se pueden escoger otras publicaciones en la continuación del campo C		☒ Ver familia de patentes en el anexo
"A"	Categorías particulares indicadas en publicaciones publicación que define el estado general de la técnica pero no considerada como particularmente importante	"T" publicaciones posteriores a las difundidas en la fecha de presentación internacional o de la fecha de prioridad y que no colisionan con la solicitud, sino que solo estan indicadas para mayor entendimiento del principio fundamental de la invención o de la teoría sobre la cual se basa
"B"	documento anterior pero publicado recién o despues de la de la fecha de presentacion internacional	"X" publicación de particular importancia la invención reivindicada no puede ser considerada, solo como consecuencia de esta publicación, como novedosa o apoyarse en una actividad inventiva
"L"	publicacion adecuada para hacer aparecer como dudosa una reivindicacion de prioridad, o mediante la cual debe ser considerada la fecha de divulgacion de otra publicacion mencionada en el informe de busqueda o que es indicada por otra razon particular (como realizada)	"Y" publicacion de particular importancia la invención reivindicada no puede ser considerada como apoyada en una actividad inventiva cuando puede ser relacionada con una o vanas otras publicaciones de esta categoria y tal relación es notoria para un especialista
"O"	publicacion que se refiere a una revelacion oral, a una utilizacion, a una exposicion o a otras disposiciones	"&" publicación que es miembro de la misma familia
"P"	publicacion realizada antes de la fecha de presentacion internacional pero luego de la fecha de prioridad reivindicada	
Fecha de finalizacion de la busqueda internacional		Fecha de envio del Informe de Busqueda Internacional
30 de mayo de 2005		09 06 2005
Nombre y Código Postal de ISA		Funcionario Apoderado
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		Settele, U

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Referencia Internacional
PCT/EP 2005/002970

C (continuación) ANTECEDENTES CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría	Denominación de la publicación, así como, de ser requiendo, indicación de las piezas consideradas	Con referencia a reivindicación N°
X	EP 0 614 652 A (NICHIBAN CO LTD) 14 de septiembre de 1994 (1994 09 14) mencionado en la solicitud figura 9	1
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol 1997, N° 05 30 de mayo de 1997 (1997 05 30) & JP 09 010256 A (SATO EISAKU) 14 de enero de 1997 (1997 01 14) resumen	1, 2
A	EP 1 062 926 A (NOVOSIS PHARMA AG, NOVOSIS AG) 27 de diciembre de 2000 (2000 12 27) columna 1, párrafo 1 – párrafo 4 columna 2, párrafo 12 – párrafo 14	1 – 17

INFORME DE BUSQUEDA INTERNACIONAL					Referencia Internacional	
Detalle de publicaciones que pertenecen a la misma familia de patentes					PCT/EP 2005/002970	
Documentos de Patente citados en el Informe de Busqueda			Fecha de la publicación	Miembros de la familia de patentes		Fecha de la publicación
US	4664106	A	12 05 1987	NINGUNO		
DE	743775	C	31 03 1944	NINGUNO		
EP	0614652	A	14 09 1994	JP	7241313 A	19 09 1995
				JP	6254115 A	13 09 1994
				JP	3328787 B2	30 09 2002
				JP	6327690 A	29.11 1994
				DE	69427716 D1	23 08 2001
				DE	69427716 T2	1306 2002
				EP	0614652 A1	14 09 1994
				US	5690610 A	25 11 1997
JP	09010256	A	14 01 1997	NINGUNO		
EP	1062926	A	27 12 2000	DE	29911111 U1	23 09 1999
				AT	260078 T	15 03 2004
				DE	50005382 D1	01 04 2004
				DK	1062926 T3	17 05 2004
				EP	1062926 A1	27 12 2000
				ES	2214994 T3	01 10 2004
				PT	1062926 T	30 07 2004

PCT

INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación Internacional en Materia de Patentes)

Referencia del Solicitante o Agente 53211AWO	PROCEDER Ver formulario PCT/IPEA/416)	
Referencia Internacional PCT/EP 2005/002970	Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año) 19 03 2005	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 31 03 2004
Clasificación Internacional de Patente (CIP) o Clasificación Nacional y CIP INV A61F13/02		
Solicitante SCHERING AG et al		

1	Este informe se trata del Examen Preliminar Internacional, confeccionado por el organismo encargado del Examen Preliminar Internacional según el artículo 35 y enviado al solicitante según el artículo 36
2	Este INFORME comprende, en total, 6 hojas, incluida esta carátula
3	Además, este informe posee ANEXOS, los mismos comprenden a ☒ (remitidos al solicitante y a la Oficina Internacional) en total 3 hojas, aquí se trata de ☒ hojas con las descripciones, reivindicaciones, y/o ilustraciones que fueron modificadas y en las cuales se basa este informe y/u hojas con correcciones que aprobó el organismo (ver regla 70 16 y sector 807 de los reglamentos administrativos de PCT) ☐ hojas que reemplazan hojas anteriores pero que, según opinión del organismo, contienen una modificación por los motivos indicados en el campo N° 1, punto 4, superando el contenido revelado en la Solicitud Internacional en la versión presentada originalmente b ☐ (remitidos solo a la Oficina Internacional) en total (rogamos indicar tipo y cantidad del (los) soporte(s) electrónico(s) que contiene(n), solo en forma legible por computadora, el (los) protocolo de secuencias y/o las tablas correspondientes tal como está indicado en el campo suplementario refrendo al protocolo de secuencias (ver sector 802 de las normas administrativas)

4	Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes puntos ☒ Campo N° I Fundamento del informe ☐ Campo N° II Prioridad ☐ Campo N° III No realización de ningún dictamen sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial ☐ Campo N° IV Falta de uniformidad de la invención ☒ Campo N° V Resolución fundada según regla PCT 43bis 1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial, documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución ☐ Campo N° VI Documentos específicos expuestos ☐ Campo N° VII Carencias específicas de la solicitud internacional ☐ Campo N° VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional
---	--

Fecha de presentación de la solicitud 27 01 2006	Fecha de confección de este informe 04 07 2006
Nombre y Dirección Postal del organismo encargado del Examen Internacional Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel ++49 89 2399-0 Tx 523656 epmu d Fax +49 89 2399-4485	Funcionario Apoderado Settele, U Tel +49 89 2399-7150

Campo N° I	Fundamento del Informe
------------	------------------------

- 1 Con respecto al idioma, el informe esta basado sobre la solicitud internacional en el idioma en que fue presentada, en tanto en este punto no se indique otra cosa
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en que fue presentada
 - ☐ El informe está basado sobre una traducción del idioma original al siguiente idioma, el que se trata del idioma de la traducción suministrada a los siguientes efectos
 - ☐ búsqueda internacional (según reglas 12 3 y 23 1 b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según regla 12 4)
 - ☐ examen preliminar internacional (según regla 55 2 y 55 3)
 - 2 Con respecto a los elementos* de la Solicitud Internacional, el informe se basa en *(las hojas de reemplazo que fueron presentadas al organismo como requisito según el artículo 14 son válidas como "presentadas originalmente" en el marco de este informe y no se adjuntan)*

Descripción, páginas

1 – 12 en la versión presentada originalmente

Reivindicaciones, N°

1 – 12 recibidas el 27 01 2006 con fax

Ilustraciones, hojas

1/3 – 3/3 en la versión presentada originalmente

 - ☐ un listado de secuencias y/o eventual(es) tabla(s) relacionada(s) – con respecto al protocolo de secuencias, ver campo adicional - 3 ☐ Como consecuencia de las modificaciones caducaron los siguientes documentos
 - ☐ Descripción páginas
 - ☐ Reivindicaciones N° 11 – 13
 - ☐ Ilustraciones hoja/figura
 - ☐ Listado de secuencias (*especificar*)
 - ☐ Eventual(es) tabla(s) perteneciente(s) al listado de secuencias (*especificar*)
 - 4 ☐ Este informe fue elaborado sin tomar en consideración (algunas de) las modificaciones, dado que las mismas, según opinión del organismo y por los motivos expresados, exceden el contenido revelado en el texto presentado originalmente (regla 70 2(c)), tal como se indica en el campo suplementario
 - ☐ Descripción páginas
 - ☐ Reivindicaciones N°
 - ☐ Ilustraciones hojas/figuras
 - ☐ Listado de secuencias (*especificar*)
 - ☐ Eventuale(s) tabla(s) perteneciente(s) al listado de secuencias (*especificar*)
- * Cuando corresponde el punto 4, algunas o todas estas hojas pueden estar provistas de la observación "reemplazada"

Campo N° V	Resolución fundada según el artículo 35(2) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; documentos y declaraciones destinadas a apoyar esta resolución			
1	Resolución			
Novedad (N)	Sí	Reivindicaciones	1 – 16	
	No	Reivindicaciones		
Actividad inventiva (IS)	Sí	Reivindicaciones	1 – 16	
	No	Reivindicaciones		
Aplicabilidad industrial (IA)	Sí	Reivindicaciones	1 – 16	
	No	Reivindicaciones		
2	Documentos y aclaraciones (regla 70 7)			
ver hoja adjunta				

Con respecto al campo V

Resolución fundada con respecto a la novedad, la actividad Inventiva y la aplicabilidad industrial; menciones y declaraciones destinadas a apoyar esta resolución

1 Se hace referencia a los siguientes documentos

- D1 *S 4 664 106 A (SNEDEKER ET AL) 12 de mayo de 1987 (1987 05 12) mencionado en la solicitud*
- D2 *DE 743 775 C (DEUTSCHE CELLULOID-FABRIK) 31 de marzo de 1944 (1944 03 31) mencionado en la solicitud*
- D3 *EP 0 614 652 A (NICHIBAN CO LTD) 14 de septiembre de 1994 (1994 09 14) mencionado en la solicitud*
- D4 *PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol 1997, Nº 05 30 de mayo de 1997 (1997 05 30) & JP 09 010256 A (SATO EISAKU) 14 de enero de 1997 (1997 01 14)*
- D5 *EP 1 062 926 A (NOVOSIS PHARMA AG, NOVOSIS AG) 27 de diciembre de 2000 (2000 12 27)*

2 El objeto de las reivindicaciones no cumple con los requisitos del artículo PCT 6

2 1 La presente reivindicación 16 no es clara, dado que se refiere a la reivindicación de producto 8. Se debe referir en todo caso a la reivindicación de procedimiento 15.

3 Presuponiendo que la objeción especificada bajo el ítem 2 sea remediada, el objeto de las reivindicaciones 1 – 16 parecen ser novedosas e inventivas

El documento D1, considerado como el estado de la técnica más cercano a la reivindicación independiente de producto 1, da a conocer un parche de uso medicinal para ser usado sobre la piel compuesto por una capa base, al menos una capa de sustancia activa adhesiva sensible a la presión y, con preferencia, una lámina protectora desprendible, donde la superficie de contacto con la piel posee un interior adhesivo sensible a la presión y también un exterior no adhesivo sensible a la presión (figs 1 – 3, columna 1, renglones 16 – 21), por lo cual el objeto de la reivindicación 1 difiere en que la reivindicación 1 tiene adicionada la realización "la zona exterior presenta un refuerzo mecánico en forma de una capa adicional en la estructura del parche".

El objeto de la reivindicación 1 es, en consecuencia, novedoso (artículo PCT 33(2)).

El problema resuelto por la presente invención puede entonces ser considerado como la formación de un aro de suciedad.

La solución de este problema, tal como está propuesto en la reivindicación 1 de la presente solicitud, se considera como involucrando una actividad inventiva (artículo PCT 33(3)) por las siguientes razones:

Ninguno de los documentos mencionados en el informe de búsqueda revela una capa adicional en la zona marginal ni la hace obvia.

Las reivindicaciones 2 – 14 son dependientes de la reivindicación 1 y, en consecuencia, como ella, cumplen los requisitos PCT de novedad y actividad inventiva.

El documento D5, considerado el estado de la técnica más cercano a la reivindicación de proceso 15, da a conocer un procedimiento para producir un parche medicinal que comprende la confección de una laminado para el interior compuesto por una capa base, al menos una capa de sustancia activa adhesiva sensible a la presión y, con preferencia, una lámina protectora removible (D5, columna 2, párrafos 12 y 14), por lo cual el objeto de las reivindicaciones independientes 15 y 16 difieren en que D5 no revela una lámina revestida material repelente, con preferencia, en un solo lado del exterior

En consecuencia, el objeto de la reivindicación 15 es novedoso (artículo PCT 33(2))

El problema a ser resuelto por la presente invención puede ser considerado como la prevención de la formación de un aro de suciedad (descripción, página 2, renglones 26 – 28)

La solución de este problema, tal como está propuesto en la reivindicación 15 de la presente solicitud, se considera como involucrando una actividad inventiva (artículo PCT 33(3)) por las siguientes razones

Ninguno de los documentos mencionados introduce una capa adicional en la zona marginal ni la hace obvia

Las reivindicación 16 es dependiente de la reivindicación 15 (ver también ítem 2.1) y, en consecuencia, como ella, cumple los requisitos PCT de novedad y actividad inventiva

76

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

Del ORGANISMO DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

PCT

A
ver formulario PCT/ISA/220

INFORME ESCRITO
DEL ORGANISMO DE
BUSQUEDA INTERNACIONAL
(regla PCT Nº 43bis 1)

Fecha de envío (dia/mes/año)
ver formulario PCT/ISA/210 (hoja 2)

Referencia del Solicitante o Agente
ver formulario PCT/ISA/220

PROCEDER
Ver abajo, punto 2

Referencia Internacional PCT/EP 2005/002970	Fecha de Presentación Internacional (dia/mes/año) 19 03 2005	Fecha de Prioridad (dia/mes/año) 31 03 2004
--	---	--

Clasificación Internacional de Patentes (IPK) o clasificación nacional e IPK
A61F13/02

Solicitante
SCHERING AG

1 Este informe contiene indicaciones acerca de los siguientes puntos

☒ Campo Nº I Fundamento del informe

☐ Campo Nº II Prioridad

☐ Campo Nº III No realización de dictamen alguno sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial

☐ Campo Nº IV Falta de uniformidad de la invención

☒ Campo Nº V Declaración fundada según regla PCT 43bis 1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial, documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución

☐ Campo Nº VI Documentos específicos expuestos

☐ Campo Nº VII Falencias específicas de la solicitud internacional

☐ Campo Nº VIII Observaciones específicas a la solicitud internacional

2 PROCEDER

Cuando se solicita un Examen Preliminar Internacional, este informe es válido como informe escrito del organismo encargado de la búsqueda internacional ("IPEA"), esto no es así cuando, según la regla 66 1bis(b), el solicitante elige otro organismo distinto a este como IPEA y el IPEA elegido informó a la Oficina Internacional que los informes escritos de este organismo de búsqueda internacional no serán reconocidos

Cuando este informe es válido como informe escrito de IPEA, tal como esta previsto arriba, el solicitante es intimado a presentar ante IPEA una posición por escrito, y cuando corresponde, modificaciones, en el plazo de 3 meses a partir de la fecha en la que fue remitido el formulario PCT/ISA/220 o en el plazo de 22 meses a partir de la fecha de prioridad, según el plazo que venza más tarde

Para otras opciones, ver formulario PCT/ISA/220

3 Para otros detalles, ver las instrucciones del formulario PCT/ISA/220

Nombre y Dirección Postal del ISA Oficina de Patentes Europea D - 80298 Munich Tel +49 89 2399 - 0, Tx 523658 epmu d Fax +49 89 2399 - 4465	Funcionario Apoderado Settele, U Tel +49 89 2399-7150
---	---

Campo Nº I	Fundamento del Informe
1	Con respecto al idioma, el informe fue confeccionado, basado sobre la solicitud internacional, en el idioma en que fue presentada, en tanto en este punto no se indique otra cosa ☐ El informe esta basado sobre una traduccion del idioma original al siguiente idioma, el que se trata del idioma de la traduccion presentada a los efectos de la busqueda internacional (segun las reglas 12.3 y 23.1 b))
2	Con respecto a la secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos revelada en la solicitud internacional y requerida para la invencion reivindicada, el informe fue confeccionado sobre la siguiente base a Tipo de material ☐ listado de secuencias ☐ tablas del listado de secuencias b Forma del material ☐ en forma escrita ☐ en forma legible por computadora c Momento de la presentacion ☐ comprendido en la presentacion internacional tal como fue presentada ☐ presentado, junto con la solicitud internacional, en forma legible por computadora ☐ suministrado posteriormente ante el organismo a los efectos de la busqueda
3	☐ Habiendo presentado mas de una version o copia de un protocolo de secuencias y/o la tabla correspondiente se deben presentar adicionalmente las declaraciones requeridas de que la informacion de las copias presentadas posteriormente o adicionales coincide con la versión original de la solicitud o que no la supera
4	Observaciones adicionales

Campo Nº V	Resolución fundada según regla PCT 43bis.1(a)(i) con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial, documentos y aclaraciones destinadas a apoyar esta resolución		
1	Resolucion		
	Novedad	Si Reivindicaciones	4, 7 – 9, 11, 13 - 17
		No Reivindicaciones	1 – 3, 5, 8, 10, 12
	Actividad inventiva	Si Reivindicaciones	4, 7 – 9, 11, 13 – 17
		No Reivindicaciones	1 – 3, 5, 8, 10, 12
	Aplicabilidad industrial	Si Reivindicaciones	1 – 17
		No Reivindicaciones	
2	Documentos y aclaraciones		
	ver hoja adjunta		

Campo Nº VII	Defectos definidos en la solicitud Internacional
--------------	--

Se observaron los siguientes defectos en la forma o contenido de la solicitud internacional

ver hoja adjunta

Con respecto al ítem V

- 1 Se hace referencia a los siguientes documentos
- D1 S 4 664 106 A (SNEDEKER ET AL) 12 de mayo de 1987 (1987 05 12) mencionado en la solicitud
- D2 DE 743 775 C (DEUTSCHE CELLULOID-FABRIK) 31 de marzo de 1944 (1944 03 31) mencionado en la solicitud
- D3 EP 0 614 652 A (NICHIBAN CO LTD) 14 de septiembre de 1994 (1994 09 14) mencionado en la solicitud
- D4 PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol 1997, Nº 05 30 de mayo de 1997 (1997 05 30) & JP 09 010256 A (SATO EISAKU) 14 de enero de 1997 (1997 01 14)
- D5 EP 1 062 926 A (NOVOSIS PHARMA AG, NOVOSIS AG) 27 de diciembre de 2000 (2000 12 27)

- 2 La solicitud no cumple con los requisitos del artículo PCT 6, porque las reivindicaciones no son claras

- 2 1 Las reivindicaciones 16 y 17 fueron redactadas como reivindicaciones separadas e independientes, pero no parecen referirse realmente a un mismo y único objeto, diferenciándose evidentemente entre sí solo por definiciones dispares entre sí del objeto para el cual se busca protección. Por este motivo, las reivindicaciones no están redactadas concisamente y no cumplen los requisitos del artículo PCT 6
- 2 2 El procedimiento reivindicado en las reivindicaciones independientes 16 y 17 no conduce al producto reclamado en la reivindicación 1, dado que la reivindicación no da a conocer una capa base ni una lámina protectora desprendible, así como tampoco una lámina revestida por un solo lado en forma repelente para la zona exterior. Estos atributos deben estar asentados en la reivindicación independiente de producto 1, a los fines de establecer la uniformidad de las reivindicaciones de producto y de procedimiento (artículo PCT 6)

- 3 La presente solicitud no cumple los requisitos del artículo PCT 33(1), porque el objeto de la reivindicación 1 no es novedoso en el sentido del artículo PCT 33(2). El documento D1 da a conocer (las referencias entre paréntesis se refieren a este documento)
- un parche medicinal para ser usado sobre la piel, en el cual la superficie de contacto con la piel presenta una zona interior adhesiva, así como una zona exterior que rodea la zona interior (figs 1 - 3, columna 1, renglones 16 - 21) caracterizado porque
 - la mencionada zona exterior está conformada como no adhesiva en su superficie orientada hacia la piel (figs 1 - 3, columna 1, renglones 16 - 21)

Los documentos D2 (fig 1), D3 (fig 9) y D4 (resumen) dan a conocer asimismo el objeto de la reivindicación 1

- 4 REIVINDICACIONES DEPENDIENTES 2, 3, 5, 10, 12
- Las reivindicaciones 2, 3, 5, 10, 12 no contienen atributos que, en combinación con los atributos de cualquier otra reivindicación a la que se refieran, cumplan los requisitos del PCT con respecto a la novedad o actividad inventiva
- D1 (figs 1 - 3, columna 1, renglones 5 - 21, columna 2, renglones 36 - 40, columna , renglones 1 - 6.), D2 (fig 1, página 1, renglón 41 - página 2, renglón 4, página 2, renglones 20 - 22, página 2, renglones 92 - 96,) y D4 (resumen) ya dan a conocer el objeto de las reivindicaciones 2, 3, 5, 10, 12

- 5 REIVINDICACIONES DEPENDIENTES 4, 7 - 9, 11 y 13 - 16
- La combinación de atributos comprendidos en las reivindicaciones independientes no es conocida ni obvia en el presente estado de la técnica
- Los motivos para ello son los siguientes

Ninguno de los documentos mencionados en el Informe de Búsqueda Internacional da a conocer el objeto de las reivindicaciones 4, 7 – 9, 11 y 13 – 16. Los atributos de estas reivindicaciones deben por ello estar asentados en la reivindicación 1.

6 REIVINDICACIONES INDEPENDIENTES 16 y 17

- 6.1 El documento D5 es considerado el estado de la técnica más cercano. Este da a conocer (las referencias entre paréntesis se refieren a este documento) un procedimiento para la elaboración de un parche medicinal que comprende la confección de un laminado para la zona interior, constituido por una capa base, al menos una capa adhesiva con sustancia activa y, con preferencia, una lámina protectora desprendible (columna 2, párrafos 12, 14 de D5), del cual el objeto de las reivindicaciones independientes 16 y 17 se diferencia en que D5 no revela una lámina revestida en forma repelente de un solo lado para la zona exterior.
- 6.2 En consecuencia, el objeto de las reivindicaciones 16 y 17 es novedoso (artículo PCT 33(2)).
- 6.3 El problema a ser resuelto por la presente invención puede ser considerado como la prevención de la formación de un aro de suciedad (descripción, página 2, renglones 26 – 28).
- 6.4 La solución de este objetivo propuesta en las reivindicaciones 16 y 17 de la presente invención descansa en una actividad inventiva por los siguientes motivos (artículo PCT 33(2))
ninguno de los documentos mencionados propone o hace obvia la inclusión de una capa adicional en la zona marginal.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

81

Absender INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An

PCT

siehe Formular PCT/ISA/220

SCHRIFTLICHER BESCHIED DER INTERNATIONALEN RECHERCHENBEHÖRDE (Regel 43bis.1 PCT)

Absenddatum

(Tag/Monat/Jahr) 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/EP2005/002970

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

19.03.2005

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

31.03.2004

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK

A61F13/02

Anmelder

SCHERING 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, erfindersche 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 erfinderschen 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 Internationalen 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 wird 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

3 Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel +49 89 2399 - 0 Tx 523658 epmu d
Fax +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Settele, U

Tel +49 89 2399-7150



**SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE**Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/002970

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

- 1 Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist
 - ☐ Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b))
- 2 Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden
 - a Art des Materials
 - ☐ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b Form des Materials
 - ☐ in schriftlicher Form
 - ☐ in computerlesbarer Form
 - c Zeitpunkt der Einreichung
 - ☐ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
- 3 ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden
- 4 Zusätzliche Bemerkungen

**Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43b/s.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	4,7-9,11,13-17
	Nein	Ansprüche	1-3,5,6,10,12
Erfinderische Tätigkeit	Ja	Ansprüche	4,7-9,11,13-17
	Nein	Ansprüche	1-3,5,6,10,12
Gewerbliche Anwendbarkeit	Ja	Ansprüche	1-17
	Nein	Ansprüche	

2 Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

Zu Punkt V.

- 1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen.
 - D1 US 4 664 106 A (SNEDEKER ET AL) 12. Mai 1987 (1987-05-12)
 - D2 DE 743 775 C (DEUTSCHE CELLULOID-FABRIK AG) 31. März 1944 (1944-03-31)
 - D3 EP 0 614 652 A (NICHIBAN CO LTD) 14 September 1994 (1994-09-14)
 - D4 PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Bd. 1997, Nr. 05, 30 Mai 1997 (1997-05-30) & JP 09 010256 A (SATO EISAKU), 14 Januar 1997 (1997-01-14)
 - D5 EP 1 062 926 A (NOVOSIS PHARMA AG; NOVOSIS AG) 27. Dezember 2000 (2000-12-27)

- 2 Die Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT, weil der die Ansprüche nicht klar sind.
 - 2 1 Die Ansprüche 16 und 17 wurden zwar als getrennte, unabhängige Ansprüche abgefaßt, sie scheinen sich aber tatsächlich auf ein und denselben Gegenstand zu beziehen und unterscheiden sich voneinander offensichtlich nur durch voneinander abweichende Definitionen des Gegenstandes, für den Schutz begehrt wird. Aus diesem Grund sind die Ansprüche nicht knapp gefaßt und erfüllen sie nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT

 - 2 2 Das in den unabhängigen Ansprüchen 16 und 17 beanspruchte Verfahren führt nicht zu dem in Anspruch 1 beanspruchten Produkt, da Anspruch 1 weder eine Rückschicht noch eine wiederabziehbare Schutzfolie sowie eine vorzugsweise einseitig abweisend beschichtete Folie für den Aussenbereich offenbart. Diese Merkmale sollten daher in den unabhängigen Produktanspruch 1 mit aufgenommen werden, um die Einheitlichkeit des Produkt- und Verfahrensanspruchs herzustellen (Art. 6 PCT).

- 3 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil

der Gegenstand des Anspruchs 1 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist. Dokument D1 offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

- medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut, bei dem die Kontaktfläche zur Haut einen haftklebenden Innenbereich aufweist sowie einen den Innenbereich umschließenden Aussenbereich (Fig. 1-3; Spalte 1, Zeilen 16-21), dadurch gekennzeichnet, das
- der genannte Aussenbereich an seiner hautseitig liegenden Oberfläche nicht haftklebend ausgebildet ist (Fig. 1-3, Spalte 1, Zeilen 16-21).

D2 (Fig. 1), D3 (Fig. 9) und D4 (Zusammenfassung) offenbaren ebenfalls den Gegenstand des Anspruchs 1.

4 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 2, 3, 5, 10, 12

Die Ansprüche 2, 3, 5, 10, 12 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit bzw. erfindensche Tätigkeit erfüllen

D1 (Fig. 1-3; Spalte 1, Zeilen 5-21; Spalte 2, Zeilen 36-40; Spalte 3, Zeilen 1-6), D2 (Fig. 1, Seite 1, Zeile 41-Seite 2, Zeile 4; Seite 2, Zeilen 20-22; Seite 2, Zeilen 92-96) und D4 (Zusammenfassung) offenbaren bereits den Gegenstand der Ansprüche 2,3,5,10 und 12

5. ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 4, 7-9, 11, 13-16

Die in den abhängigen Ansprüche enthaltene Merkmalskombination ist aus dem vorliegenden Stand der Technik weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt. Die Gründe dafür sind die folgenden:

Keines der im internationalen Recherchenbericht zitierten Dokumente offenbart den Gegenstand der Ansprüche 4,7-9,11 und 13-16. Die Merkmale dieser Ansprüche sollte daher in den Anspruch 1 aufgenommen werden.

6. UNABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 16 und 17

- 6 1 Das Dokument D5, wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument). ein Verfahren zur Herstellung eines medizinischen Pflasters umfassend die Herstellung eines Laminates für den Innenbereich bestehend aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und vorzugsweise einer wiederabziehbaren Schutzfolie (Spalte 2, Paragraph 12,14 von D5), von dem sich der Gegenstand der unabhängigen Ansprüche 16 und 17 dadurch unterscheidet, daß D5 keine vorzugsweise einseitig abweisend beschichtete Folie für den Aussenbereich offenbart
- 6 2 Der Gegenstand der Ansprüche 16 und 17 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).
- 6 3 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß eine Schmutzrandbildung verhindert wird (Seite 2, Zeilen 26-28 der Beschreibung).
- 6.4 Die in den Ansprüchen 16 und 17 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT).
Keines der zitierten Dokumente schlägt das Einbringen einer zusätzlichen Schicht in der Randzone vor oder legt diese nahe

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN MATERIA DE PATENTES

87

De ORGANISMO DE PRESENTACIÓN

A Cramer, Eva-Mana JENAPHARM GMBH & CO KG Otto-Schoft-Straße 15 D-07745 Jena ALEMANIA		PCT NOTIFICACIÓN DE LA REFERENCIA INTERNACIONAL Y DE LA FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL (Regla PCT 20 5 C)	
Referencia del solicitante o del agente 53211AWO		Fecha de envío (día/mes/año)	
Referencia internacional PCT/EP 2005/002970		Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 19 03 2005	Fecha de prioridad (día/mes/año) 31 03 2004
Solicitante SCHERING AG			
Título de la invención			

1 Se notifica al solicitante que a la solicitud internacional se le otorgaron la referencia internacional y la fecha de presentación internacional mencionadas arriba

2 Se notifica también al solicitante que el ejemplar del legajo de la solicitud internacional fue enviado a la Oficina Internacional en la fecha de envío mencionada arriba

3 ☐ Otros

Se hace notar que esta Solicitud Internacional contiene dos reivindicaciones 16

• La Oficina Internacional monitorea el envío del ejemplar del legajo por parte del organismo de presentación y notifica al solicitante acerca de su ingreso (con el formulario PCT/IB/301). En caso de que el ejemplar del legajo no hubiera ingresado en el término de 14 meses a partir de la fecha de prioridad, esto será informado al solicitante a través de la oficina internacional (regla 22 1 c))

Nombre y dirección postal del organismo de presentación Oficina de Patentes Europea, P B 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Te (+31-70)340-2040 Fax +31-70)340-3018	Funcionario apoderado M Pernin (sellado) tel (070) 340318 sellado()
--	---

68

RWS Group Ltd, of Europa House, Marsham Way, Gerrards Cross, Buckinghamshire, England, hereby declares that, to the best of its knowledge and belief, the following document, prepared by one of its translators competent in the art and conversant with the English and German languages, is a true and correct translation of the accompanying document in the German language

Signed this 10th day of August 2006


C E. SITCH

Acting Managing Director

For and on behalf of RWS Group Ltd

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

Applicant's or agent's file reference 53211AWO	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No PCT/EP2005/002970	International filing date (day/month/year) 19 03 2005	Priority date (day/month/year) 31 03 2004
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV A61F13/02		
Applicant SCHERING AG et al		

1	This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36
2	This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet
3	This report is also accompanied by ANNEXES, comprising - a ☒ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of 3 sheets, as follows ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions) ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box - b ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) #, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions)
4	This report contains indications relating to the following items ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement according to Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 27 01 2006	Date of completion of this report 04 07 2006
Name and mailing address of the IPEA  European Patent Office D-80288 Munich Tel +49 89 2399-0 Tx 523856 epmu d Fax +49 89 2399-4465	Authorized officer Settele, U  Tel +49 89 2399-7150

Box No I Basis of the report

- 1 With regard to the language, this opinion has been established on the basis of
- ☒ the international application in the language in which it was filed
- ☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of
- ☐ international search (under Rules 12 3(a) and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12 4(a))
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55 2(a) and/or 55 3(a))

- 2 With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*

Description, pages

1-12 as originally filed

Claims, No

1-16 received on 27 01 2006 with fax

Drawings, sheets

1/3-3/3 as originally filed

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

- 3 ☐ The amendments have resulted in the cancellation of
- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (*specify*)
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*).
- 4 ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70 2(c))
- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (*specify*).
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*)

- * *If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded"*

91

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement

1 Statement

Novelty (N)	Yes	Claims	1-16
	No	Claims	
Inventive Step (IS)	Yes	Claims	1-16
	No	Claims	
Industrial Applicability (IA)	Yes	Claims	1-16
	No	Claims	

2 Citations and explanations (Rule 70 7)

see separate sheet

92

Re Box V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Reference is made to the following documents:

- D1: US-A-4 664 106 (SNEDEKER ET AL) 12 May 1987 (1987-05-12) mentioned in the application
- D2: DE 743 775 C (DEUTSCHE CELLULOID-FABRIK AG) 31 March 1944 (1944-03-31) mentioned in the application
- D3: EP-A-0 614 652 (NICHIBAN CO. LTD) 14 September 1994 (1994-09-14) mentioned in the application
- D4: PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 1997, No. 05, 30 May 1997 (1997-05-30) and JP 09 010256 A (SATO EISAKU), 14 January 1997 (1997-01-14)
- D5: EP-A-1 062 926 (NOVOSIS PHARMA AG; NOVOSIS AG) 27 December 2000 (2000-12-27)

2 The subject matter of the claims does not meet the requirements of PCT Article 6.

2.1 The present claim 16 is not clear, since it is referred back to product claim 8. However, it ought to refer back to process claim 15.

3. Presupposing the objection specified under item 2 is remedied, the subject matter of claims 1-16 appears to be novel and inventive.

Document D1, regarded as the closest prior art to independent product claim 1, discloses a medical patch for use on the skin, composed of a backing layer, at least one active substance layer of pressure-sensitive adhesive and, preferably, a removable protective film, the contact area to the skin having a pressure-sensitive adhesive interior and also an exterior which is not pressure-sensitive adhesive (figures 1-3, column 1 lines 16-21), from which the subject matter of claim 1 differs in that claim 1 is additionally to the feature "in that the exterior has a mechanical reinforcement surrounding the interior in the form of an additional layer in the construction of the patch."

The subject matter of claim 1 is thus novel (PCT Article 33(2)).

The problem solved by the present invention can thus be considered that of preventing formation of a dirt ring.

The solution to this problem, as proposed in claim 1 of the present application, is considered to involve an inventive step (PCT Article 33(3)), for the following reasons:

None of the documents cited in the search report discloses an additional layer in the marginal region or renders it obvious

Claims 2-14 are appendant to claim 1 and hence likewise fulfil the PCT requirements for novelty and inventive step.

Document D5, regarded as the closest prior art to independent process claim 15, discloses

a process for producing a medical patch, comprising the production of a laminate for the interior, composed of a backing layer, at least one active substance layer of pressure-sensitive adhesive and, preferably, a removable protective film (D5 column 2 paragraphs 12 and 14), from which the subject matter of independent claims 16 and 17 differs in that D5 discloses no film repellently coated preferably on one side for the exterior.

The subject matter of claim 15 is thus novel (PCT Article 33(2)).

The problem to be solved by the present invention can thus be considered that of preventing formation of a dirt ring (description page 2 lines 26-28)

The solution to this problem, as proposed in claim 15 of the present application, is considered to involve an inventive step (PCT Article 33(3)), for the following reasons:

None of the cited documents proposes introducing an additional layer in the marginal zone or renders it obvious.

Claim 16 is appendant to claim 15 (see also item 2.1) and hence likewise fulfils the PCT requirements for novelty and inventive step.

44

Claims

1. Medical patch for use on the skin, composed of a backing layer, at least one active substance layer
5 of pressure-sensitive adhesive and, preferably, a removable protective film, the contact area to the skin having a pressure-sensitive adhesive interior and also an exterior which is not pressure-sensitive adhesive, characterized in that the
10 exterior has a mechanical reinforcement surrounding the interior in the form of an additional layer in the construction of the patch.
2. Medical patch according to Claim 1, characterized
15 in that the layer referred to comprises a polyester film in a layer thickness of from 6 to 150 μm , preferably 15 to 75 μm .
3. Medical patch according to Claim 1 and 2,
20 characterized in that the layer referred to comprises a polymer film based on a hydrocarbon polymer or silicone polymer in a layer thickness of from 6 to 150 μm , preferably 15 to 75 μm .
- 25 4. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that the non-adhesive exterior has a width along the contour line of the patch of from 0.5 to 5 mm, preferably 1.0 to 3.0 mm, with particular preference 1.0 to
30 1.5 mm.
5. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that the non-adhesive exterior constitutes a border composed of
35 a polymeric film or a polymeric sheet and applied to the adhesive layer of the patch.
6. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that the

applied border protrudes partly or completely in the area beyond the contour lines of the rest of the patch.

- 5 7. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that the skin-facing surface of the exterior has a coating which is repellent to the pressure-sensitive adhesive, preferably a siliconization or a coating with a
10 fluorine-containing polymer.
8. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that the non-adhesive exterior is implemented differently in
15 colour or transparency from the remaining area, preferably by means of vapour deposition of metal on one of the films forming part of the layer construction of the marginal zone.
- 20 9. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that at least one active pharmaceutical substance is present.
- 25 10. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that the rate of active substance delivery per unit area in the exterior is lower by a factor of at least 10 than the rate of delivery in the active substance interior, with preference lower by a factor of at
30 least 100.
11. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that the patch remains applied for 3 to 7 days.
35
12. Medical patch according to one or more of the preceding claims, characterized in that it comprises active substances for hormonal

ab

replacement therapy or for transdermal
contraception.

13. Medical patch according to one or more of the
5 preceding claims, characterized in that the active
substance is a progestogen and/or an oestrogen.
14. Medical patch according to one or more of the
preceding claims, characterized in that it
10 comprises gestodene in combination with an
oestrogen.
15. Process for producing the medical patch according
to Claim 1, comprising the production of a
15 laminate for the interior, composed of a backing
layer, at least one active substance layer of
pressure-sensitive adhesive and, preferably, a
removable protective film, and also the use of a
film repellently coated on one side for the
20 exterior, characterized in that it comprises the
following steps:
- a) in one step diecuts corresponding to the
contours of the subsequent interior are made in
the film provided for the marginal region, and
25 the diecut areas are discarded,
- b) in a further step the film diecut under step a)
is brought together one atop the other with the
protective film of the patches that are to be
produced; in the case of a repellently coated
30 surface this repellent surface of the punched
film comes to lie on the likewise repellently
coated surface of the protective film,
- c) in a further step the laminate of the interior,
composed of at least one pressure-sensitive
35 adhesive matrix layer and also the backing
layer, from which any protective film envisaged
in the production operation has been removed,
is laminated by its pressure-sensitive adhesive
side onto the assembly consisting of the

punched film of the marginal region and the protective film, the pressure-sensitive adhesive side of the laminate being brought into two-dimensional communication with the uncoated surface of the film of the marginal region and, via the diecuts therein, directly with the repellently coated surface of the protective film as well,

5

d) in a last step the outer contour line of the patch is punched through all of the layers of the resultant laminate, this outer contour line extending at the distance intended for the width of the marginal zone round the diecuts, made under step a), in the film of the marginal region.

10

15

16 Process for producing the medical patch according to Claim 8, comprising the process steps according to Claim 8, characterized in that in step d),

20 differently, the laminate is not punched through all of the layers but instead the contour line of the patch is punched through all of the layers with the exception of the protective film, whereafter the excess laminate mesh is removed

25 from the protective film and discarded, before in a further step a protective film contour protruding beyond the margin of the patch is punched or cut.

Medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut (Beschreibung)

Technisches Gebiet

5 Die Erfindung betrifft ein medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut und ein Verfahren zu seiner Herstellung. Dieses System besteht aus einem haftklebenden Innenbereich, einen den Innenbereich umschließenden Außenbereich, wobei dieser nicht haftklebend ausgebildet.

Stand der Technik

10 Es ist bekannt, dass medizinische Pflaster dem Tragen auf der Haut in der Regel einen deutlichen Schmutzrand hinterlassen. Dieses Phänomen verstärkt sich in Abhängigkeit von der Applikationsdauer und nimmt besonders problematische Formen an, wenn Pflaster länger als 3 und bis zu 7 Tagen getragen werden. Dieser Fall trifft insbesondere auf wirkstoffhaltige
15 transdermale Pflaster zu, die im Bereich der Hormonsubstitution oder der hormonellen Kontrazeption häufig 7 Tage lang appliziert werden.

Der Schmutzrand bildet sich im Wesentlichen durch Anhaftung von Textilfasern, Schmutz- und Hautpartikeln an die am Rand offen liegende Schnittkante der Klebschicht. Je nach Grenzflächenenergien und
20 Kleberbeschaffenheit können Partikel sogar durch Umfließen des Klebers in die Klebschicht aufgenommen werden. Besonders verstärkend kommt hinzu, dass sich Pflaster bei längerem Tragen auf der Haut durch mechanische Beanspruchung verschieben können, wobei zusätzlich am Rand Klebstoff austritt, der durch Anhaftung von Partikeln den Schmutzrand vergrößert. Die
25 ebenfalls vom Rand her beginnende Ablösung der Pflaster liefert nach längerer Applikationszeit weitere Ablagerungsfläche für Schmutz.

Beim Entfernen der Pflaster bleiben mehr oder weniger große Teile des gebildeten Schmutzrandes auf der Haut zurück. Sie lassen sich mechanisch zumeist schlecht abreiben und verschwinden erst nach mehreren Tagen durch
30 die übliche Körperpflege.

Zwar konnten durch Erhöhung der Kohäsion der medizinischen Haftkleber, beispielsweise durch Zumischung langkettiger Polymere oder durch chemische Quervernetzung, einige Verbesserungen erzielt werden, jedoch wird mit erhöhter Kohäsion und verminderter Plastizität häufig auch die
35 Langzeitklebefähigkeit vermindert. Nur ein partiell fließfähiger Haftkleber mit aggressivem Klebeverhalten kann das Kleben auf der Haut für bis zu einer Woche gewährleisten. In diesem Feld widersprüchlicher Anforderungen an den medizini-

schen Haftkleber ist es bis heute nicht möglich, die Bildung von kosmetisch storenden Schmutzrändern bei der Langzeitanwendung zu vermeiden.

5 Aus der Patentliteratur sind medizinische Pflastersysteme mit verschiedenartigen haftklebenden Bereichen bekannt

Die US-Patentschrift US 4,664,106 beschreibt ein Wundpflaster, welches durch eine ablösbare Schutzfolie geschützt ist und einen klebstofffreien Randbereich besitzt, welcher bei Benutzung abgezogen wird

10 Die US-Patentschrift US 5,690,610 beschreibt ein klebendes Kompressionsmaterial zur Blutstillung, wobei der Körper eine klebstofffreie druckplatte ist Diese Druckplatte ist zwischen Kissen und hautberuhrender Klebstoffschicht angebracht und entspricht in seinen Abmessungen ebendieser Klebstoffschicht. Ein nicht haftklebender Bereich bei Benutzung
15 ist nicht offenbart

Die US-Patentschrift US 5,599,289 offenbart ein medizinisches Pflastersystem, welches über eine Trägerbahn, ein über dieser Trägerbahn liegendes Klebstoffmaterial und eine über dem Klebstoff liegende Trennlage verfugt Ein nicht haftklebender Außenbereich bei Benutzung ist nicht
20 offenbart

Die DE-Patentschrift DE 743 775 beschreibt ein Wundpflaster mit Pflasterunterlage aus sterilem Material und einer Klebstoffschicht Gazestreifen sind bis zur Benutzung so angeordnet, dass gleichzeitig Klebstoffschicht und sterile schicht geschützt sind. Die Patentschrift
25 betrachtet ein nicht vollständiges Haftens des Pflasters und damit indirekt nicht haftklebende Randbereiche als Unsicherheit und Nachteil.

Darstellung der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist deshalb, die erwähnten Nachteile der konventionellen medizinischen Pflaster, insbesondere das Problem der
30 Schmutzrandbildung zu überwinden.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch ein medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut gelöst, bei welchem die Kontaktfläche zur Haut einen haftklebenden Innenbereich sowie einen den Innenbereich umschließenden Außenbereich aufweist. Dabei ist der Außenbereich an
35 seiner hautseitig liegenden Oberfläche nicht haftklebend ausgebildet

Für Pflaster lässt sich dies am zweckmäßigsten durch die Einbringung einer zusätzlichen Schicht in der Randzone des Pflasters realisieren,

vorzugsweise durch eine am Rand integrierte schmale Folie, in der Folge als Randfolie bezeichnet.

3

- 5 Diese Randfolie liegt bei der Anwendung zwischen der hautseitig haftklebenden Schicht des Pflasters und der Haut, wodurch der Kontakt des Klebers mit der Haut in dieser Zone unterbunden wird

Im Falle von wirkstoffhaltigen Pflastern sollte die Randfolie vorzugsweise aus einem Material bestehen, das für den oder die enthaltenen Wirkstoffe
10 praktisch undurchlässig ist. Andernfalls kommt es über die Randzone ebenfalls zu einer Wirkstoffabgabe des Pflasters an die Haut, die wegen des konstruktionsbedingt wenig reproduzierbaren Kontaktes der Randzone mit der Hautoberfläche und weiterhin wegen der über die Randfolie gegenüber der zentralen Klebschicht zwangsläufig mit abweichender Kinetik verlaufenden
15 Wirkstoffabgabe unerwünscht ist. Aus diesen Gründen eignen sich für die Randfolie besonders die Materialien Polyethylenterephthalat (PET), Polyvinylchlorid (PVC), Polyvinylidenchlorid (PVDC) oder Polyvinylchlorid-Polyvinylidenchlorid-Copolymere (z.B. Saran®) und Polyacrylnitril (z.B. Barex®). PET (z.B. Hostaphan®) wird besonders bevorzugt wegen der
20 Vielzahl kommerziell verfügbarer Typen, insbesondere im Bereich sehr dünner Folien.

Die je nach Sperrwirkung der Randfolie ggf. noch verbleibende Wirkstoffabgabe durch die Randzone liegt vorzugsweise um mindestens den Faktor 10 geringer, besonders bevorzugt um mindestens den Faktor 100
25 geringer als die Wirkstoffabgabe pro Fläche über den haftklebenden Bereich des Pflasters

Für die Breite der vorzusehenden Randzone wurde ein optimaler Bereich ermittelt. Zu große Breiten führen zu einem Rand, der sehr leicht durch mechanischen Kontakt mit der Kleidung oder anderen Fremdkörpern
30 umgebogen und mitgezogen wird, wodurch es zur vorzeitigen Ablösung des Pflasters kommen kann. Ein zu schmaler Rand ist dagegen einerseits verfahrenstechnisch nur schwer mit ausreichender Symmetrie und Reproduzierbarkeit zu realisieren und bietet andererseits im Verhältnis zum Produktionsaufwand nur noch ungenügenden Schutz der innenliegenden
35 Kleberfläche gegen Partikelkontamination von außen.

Es wurde gefunden, dass die Randbreite im Bereich von 0,5 bis 5 mm liegen sollte, vorzugsweise im Bereich von 0,75 bis 3 mm und besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 1,5 mm. Der Optimalwert hängt jedoch auch

von der Größe des Pflasters und den Krümmungsradien seiner Konturlinie ab. bei größeren Pflastern mit weiteren Radien können auch breitere Ränder vorgesehen werden. Der Idealwert von 1-1,5 mm Breite gilt insbesondere für Pflaster-

5

4

ter in einer Größe von 5 bis 25 cm² von runder, ovaler oder viereckig abgerundeter Form

10 In Einzelfällen kann es sinnvoll sein, die Breite der Randzone entlang der Konturlinie des Pflasters variabel zu gestalten, z.B. breiter im Bereich geringer Krümmungsradien, schmaler bei engen Radien, da an engen Krümmungen die Gefahr des mechanischen Umklappens des Randes bei Kontakt mit Kleidung besonders groß ist

15 Hinsichtlich der Dicke der Randfolie wurde ebenfalls ein Optimum zwischen zu dünnem und zu dickem Material gefunden. Eine zu dicke Folie verringert je nach Material durch ihre Starrheit selbst bei geringer Breite schon den Tragekomfort des Pflasters durch mechanische Spannungen auf der Haut

20 Eine zu dünne Folie ergibt dagegen keine ausreichende Verstärkung des Randes, so dass die Randzone leicht den formschlüssigen Kontakt mit der Haut verliert und z.B. durch Umknicken oder Einrollen am Rand des Pflasters hoch steht.

25 Ein Material von geeigneter Dicke gibt zwar einerseits der Randzone die nötige Formhaltigkeit, beeinträchtigt aber noch nicht spürbar den mechanischen Tragekomfort auf der Haut

Erfindungsgemäß kann der nicht haftklebende Außenbereich eine auf die Klebschicht des Pflasters aufgebrachte Umrandung aus einer Kunststoffolie oder einem Kunststofffilm darstellen.

30 Im Falle von Polyesterfolien (PET) wurde eine Dicke von 6 bis 150 µm, vorzugsweise 9 bis 75 µm und besonders bevorzugt etwa 36 µm als geeignet ermittelt

Handelt es sich bei der Schicht um einen Polymerfilm auf der Basis eines Kohlenwasserstoff- oder Silikonpolymers, so kann dieser eine Schichtdicke von 6 bis 150 µm, vorzugsweise 15 bis 75 µm besitzen

35 Auch kann die aufgebrachte Umrandung in der Fläche teilweise oder vollständig über die Konturlinien des restlichen Pflasters hinausragen

Erfindungsgemäß kann der nicht haftklebende Außenbereich entlang der Konturlinie des Pflasters eine Breite von 0,5 bis 5,0 mm aufweisen, vorzugsweise 1 bis 3 mm und besonders bevorzugt 1,0 bis 1,5 mm

Es wurde weiterhin gefunden, dass sich eine abweisende Beschichtung der Randfolie an der der Haut zugewandten Oberfläche vorteilhaft auswirkt, indem sie ein Einfließen oder Unterkriechen des Haftklebers während der Lagerung und während der Applikation auf der Haut unterdrückt. Die Randzone

5

bleibt dadurch länger frei von Kleber, und die Bildung von Schmutzrandern wird weiter reduziert.

Im Falle von Haftklebern auf der Basis von Poylacrylaten oder Kohlenwasserstoffen (z.B. Poylisobutylen) eignen sich Silikonisierungen als abweisende Beschichtungen, während bei Haftklebern auf Silikonbasis die Beschichtung auf der Basis von speziellen, fluorierten Polymeren erfolgen sollte

Bei Pflastern für eine lange Applikationsdauer von 3 bis 7 Tagen sollte diese abweisende Beschichtung einen geringen mechanischen Abrieb zeigen, um eine lange Haltbarkeit zu gewährleisten. Die Problematik des Abriebs ist dem Fachmann auf dem Gebiet der Silikonisierung bekannt und verschiedene Techniken und Produkte stehen zur Reduktion desselben zur Verfügung

Um die erfindungsgemäße Technologie einer schmutzminimierenden Randzone für den Anwender besser erkennbar zu machen, kann es vorteilhaft sein, die Randzone hinsichtlich Farbe oder Transparenz anders zu gestalten als die übrige Fläche des Pflasters. Dies kann z.B. durch Lackierung oder Metallisierung der Randfolie geschehen, vorzugsweise durch Aluminiumbedampfung der der Haut abgewandten Oberfläche der Randfolie. Die visuelle Hervorhebung der Randzone kann alternativ auch durch partielle Bedruckung der Rückschicht des Pflasters erfolgen.

Es können im erfindungsgemäßen medizinischen Pflaster mindestens ein pharmazeutischer Wirkstoff enthalten sein

Die Wirkstoffabgaberate pro Fläche im Außenbereich kann um mindestens den Faktor 10 geringer sein als die Abgaberate im wirkstoffhaltigen Innenbereich, vorzugsweise mindestens um den Faktor 100

Auch kann das medizinische Pflaster Wirkstoffe zur Hormonersatztherapie oder zur transdermalen Kontrazeption enthalten

Vorteilhafte Ausgestaltungen für Wirkstoffe sind dabei Gestagene und Estrogene, vorzugsweise Gestoden in Kombination mit einem Estrogen

Auch kann die die Anwendungsdauer für das medizinische Pflaster 3 bis 7 Tage betragen

Für die Rückschicht des erfindungsgemäßen medizinischen Pflasters ergeben sich keine über die auf diesem Gebiet üblichen Anforderungen hinausgehenden Notwendigkeiten. Bevorzugte Verwendung finden
5 Polyesterfolien (PET, z.B. Hostaphan®), Polyethylenfolien (z.B. CoTran 9720) oder Mehrschichtlamine, die diese Materialien enthalten.

6

10 Die Klebschicht kann aus einer oder mehreren Schichten bestehen, die der Zusammensetzung nach identisch oder verschieden sein können. Bevorzugt werden ein- oder zweischichtige Systeme die in einer oder in beiden

Schichten mindestens einen pharmazeutischen Wirkstoff enthalten. Die
15 Erfindung betrifft jedoch ausdrücklich auch nicht wirkstoffhaltige medizinische Pflaster z.B. aus dem Bereich der Wundversorgung, Katheterfixierung oder Wundheilungsförderung

Als haftklebende Formulierungen eignen sich drucksensitive Kleber auf der Basis von Poylacrylaten, Kohlenwasserstoffen oder Silikonen sowie
20 Mischungen davon, wie sie dem Fachmann auf dem Gebiet medizinischer Pflaster und transdermalen therapeutischer Systeme bekannt sind.

Wegen der erfindungsgemäß unterdrückten Bildung von Schmutzrändern können allerdings auch wenig kohäsive und stark adhäsive Formulierungen zum Einsatz kommen, die ansonsten wegen des Austritts von Klebermasse
25 am Pflasterrand während Lagerung und/oder Applikation nicht akzeptabel sind. Solche Formulierungen basieren z.B. auf unvernetzten Poylacrylathaftklebern (z.B. Durotak 387-2051, Durotak 387-2287), unvernetzten Silikonhaftklebern mit hoher Spontanklebrigkeit/Tack (z.B. Dow Corning Bio PSA 430X oder 460X mit X=1,2,3) oder Kohlenwasserstoffklebern
30 mit einem hohen Anteil an niedermolekularen Kohlenwasserstoffen (z.B. mehr als 20% Oppanol B10)

Der wirkstoffhaltige Teil des Pflasters kann weiterhin auch in Art eines Reservoirsystems mit einem halbfesten oder flüssigen Wirkstoffreservoir ausgeführt werden

35 Als wieder ablösbare Schutzfolie eignen sich alle für medizinische Pflaster und transdermale therapeutische Systeme üblichen Folien und beschichtete Papiere

Diese Schutzfolie kann in gleicher Größe und Kontur wie das aufliegende Pflaster ausgeführt werden oder auch seitlich überstehend ausgebildet sein. Zur Erleichterung der Applikation kann eine Applizierhilfe in der Schutzfolie eingestanzte werden

- 5 Es wurde gefunden, dass die Bildung von Schmutzrandern kann in sehr hohem Maße, teilweise sogar vollständig vermieden werden, wenn die Randzone des medizinischen Pflasters nicht haftklebend ausgerüstet ist. Durch einen allseits am Rand vorgesehenen, kleberfreien Rand wird der weiter innen liegende Rand der Klebfläche weitestgehend vor Schmutz und
- 10 Textilienkontakt geschützt

7

- Es ist zu bemerken, dass dieser Schutz des Klebschichtandes in Verbindung mit einer mechanischen Verstärkung dieser Randzone überraschenderweise sogar zur Verbesserung der Langzeitklebefähigkeit des
- 15 Pflasters führt,

indem das vom Rand durch Kantenabhebung und Reiben an Kleidung bedingte mechanische Ablosen des Pflasters vermindert bzw verzögert wird

- Ursprünglich war hier zu erwarten, dass ein am Rand nicht klebendes Pflaster sogar besonders schnell durch Kontakt mit Kleidung oder sonstige
- 20 mechanische Beanspruchung abgerieben wird

Beschreibung der Abbildungen:

- Die Abbildungen Figur 1 - A1 (Querschnitt) und A2 (Draufsicht) zeigen ein erfindungsgemäßes medizinisches Pflaster in der einfachsten Anordnung aller Komponenten, das für den Zweck dieser Erfindung als Typ A bezeichnet wird
- 25 Auf eine Ruckschicht (1) folgt mindestens eine, ggf. wirkstoffhaltige Matrixschicht (2), die am Rand von einer Randfolie (3) gefolgt wird, wobei abschließend eine wieder ablösbare Schutzfolie (Schutzfolie) vorgesehen ist. Diese Schutzfolie (4) steht am Rand nicht über, es handelt sich um ein vollständig durchgestanztes System

- 30 Die Abbildungen Figur 2 - B1 (Querschnitt) und B2 (Draufsicht) zeigen ein erfindungsgemäß als Typ B bezeichnetes medizinisches Pflaster, bei dem im Unterschied zu Typ A die Schutzfolie (4) am Rand übersteht

- Die Abbildungen Figur 3 - C1 (Querschnitt) und C2 (Draufsicht) zeigen ein erfindungsgemäß als Typ C bezeichnetes medizinisches Pflaster, bei dem
- 35 die äußere Konturlinie der Randfolie (3) außerhalb der Konturlinie des Innenbereiches, bestehend aus Ruckschicht (1) und Matrixschicht (2), verläuft

In Abbildung Figur 4 - D werden weitere, optionale Ausgestaltungsmerkmale der erfindungsgemäßen medizinischen Pflaster dargestellt, beispielhaft am Typ B.

Für die leichtere Applizierbarkeit ist ein Schnitt (5) in der Schutzfolie
5 vorgesehen, entlang dessen zunächst nur ein Teil der Schutzfolie (4) entfernt werden kann, bevor das Pflaster teilweise aufgeklebt, dann die zweite Hälfte der Schutzfolie (4) entfernt und das Pflaster abschließend vollflächig aufgeklebt wird. Zur Erleichterung der späteren Entfernung des Pflasters ist an dem nicht klebenden Randbereich eine laschenartige Vergrößerung (6)
10 vorgesehen. An diesem Ende kann das Pflaster am Ende der Applikationszeit leichter angefasst und abgezogen werden.

Die Abbildung Figur 5 - E zeigt Details einer bevorzugten Ausführung des

8

15 Pflasters vom Typ A.

Die zur Schutzfolie (4) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) weist eine gegenüber der Klebermatrix (2) abweisende Beschichtung (7) auf. Die zum
Pflaster weisende Oberfläche der Schutzfolie (4) ist notwendigerweise ebenfalls abweisend beschichtet, wobei diese Beschichtung (8) identisch oder
20 abweichend von der Beschichtung (7) der Randfolie (3) ausgeführt sein kann.

Die Abbildung Figur 6 - F zeigt Details einer weiteren bevorzugten Ausführung des Pflasters vom Typ A.

Die zur Schutzfolie (4) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) weist
25 eine gegenüber der Klebermatrix (2) abweisende Beschichtung (7) auf. Weiterhin weist die zur Matrixschicht (2) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) eine Aluminisierung (9) zum Zweck der leichten visuellen Unterscheidbarkeit der Randzone vom übrigen Pflaster auf.

Die Abbildung Figur 7 - G zeigt Details einer bevorzugten Ausführung des
30 Pflasters vom Typ C.

Die zur Schutzfolie (4) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) weist eine gegenüber der Klebermatrix (2) abweisende Beschichtung (7) auf. Weiterhin weist auch die zur Matrixschicht (2) hin liegende Oberfläche der Randfolie (3) eine abweisende Beschichtung (10) auf. Die zum Pflaster
35 weisende Oberfläche der Schutzfolie (4) ist notwendigerweise wiederum abweisend beschichtet (8), wobei diese Beschichtung (8) identisch oder abweichend von den Beschichtungen (7 und 10) der Randfolie (3) ausgeführt sein kann. Die Beschichtungen (7 und 10) der Randfolie (3) können gleich

oder verschieden ausgeführt sein. Die Trennkraft der klebenden Matrixschicht (2) von der Beschichtung (8) der Schutzfolie (4) ist vorzugsweise größer als die Trennkraft der klebenden Matrixschicht (2) von der Beschichtung (10) der Randfolie (3), damit im Herstellverfahren die klebende Matrixschicht (2) von der Beschichtung (10) der Randfolie (3) abgezogen werden kann, ohne dass sie sich auch von der Beschichtung (8) der Schutzfolie (4) löst.

Die Abbildungen Figur 8 - H1 (Querschnitt) und H2 (Draufsicht) zeigen die Übertragung des erfindungsgemäßen Prinzips auf wirkstoffhaltige Pflaster vom Typ eines Reservoirsystems. Zwischen der Rückschicht (1) und einer heißsiegelfähigen Zwischenschicht (11), die auch als eine Steuermembran für die Wirkstoffabgabe ausgeführt sein kann, befindet sich allseitig eingeschlossen ein flüssiges oder halbfestes Wirkstoffreservoir (12). Ansonsten entspricht dieses System dem erfindungsgemäßen Typ A. Eine überstehende Schutzfolie (4) kann analog zu Typ B vorgesehen werden.

9

Für die Herstellung von Pflastern mit einer am Rand nicht klebenden Zone wird verfahrenstechnisch die Einbringung einer Randfolie entlang des Pflasterrandes bevorzugt. Im folgenden werden die wesentlichen Herstellschritte

für die Basistypen A, B und C beschrieben, von denen sich die Typen D bis G Variation der Ausgangsmaterialien bzw. der Verfahrensschritte ableiten lassen.

Ein Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen medizinischen Pflasters vom Typ A, umfassend die Herstellung eines Laminates für den Innenbereich bestehend aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und für den Außenbereich vorzugsweise

5 einer wieder

abziehbaren Schutzfolie sowie die Verwendung einer vorzugsweise einseitig abweisend beschichteten Folie, umfasst folgenden Schritte:

- a) in einem Schritt werden in die für den Randbereich vorgesehene Folie den Konturen des späteren Innenbereiches entsprechende Ausstanzungen
10 vorgenommen, und die ausgestanzten Areale werden verworfen,
- b) in einem weiteren Schritt wird die unter Schritt a) ausgestanzte Folie mit der Schutzfolie der herzustellenden Pflaster übereinander liegend zusammengeführt, wobei im Falle einer abweisend beschichteten Oberfläche diese abweisende Oberfläche der gestanzten Folie auf der
15 ebenfalls abweisend beschichteten Oberfläche der Schutzfolie zu liegen kommt,
- c) in einem weiteren Schritt wird das Laminat des Innenbereiches, bestehend aus mindestens einer haftklebenden Matrixschicht sowie der Rückschicht, von dem zuvor eine ggf. im Prozess der Herstellung vorgesehene Schutzfolie entfernt wurde, mit der haftklebenden Seite auf den Verbund von gestanzter Folie des Randbereiches und der Schutzfolie aufkaschiert, wobei die haftklebende Seite des Laminates auf die unbeschichtete Oberfläche der Folie des Randbereiches und über die Ausstanzungen darin direkt auch mit der abweisend beschichteten Oberfläche der
25 Schutzfolie in flächige Verbindung gebracht wird,
- d) in einem letzten Schritt wird die Stanzung der äußeren Konturlinie des Pflasters durch alle Schichten des gebildeten Laminates hindurch vorgenommen, wobei diese äußere Konturlinie in dem für die Breite der Randzone vorgesehenen Abstand um die unter Schritt a) vorgenommenen
30 Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft.

Ein Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen medizinischen Pflasters vom Typ B umfassend die Verfahrensschritte, wie vorher angegeben, ist verändert dadurch, dass das Laminat in Schritt d) abweichend nicht

35

10

durch alle Schichten hindurch gestanzt wird, sondern die Konturlinie des Pflasters durch alle Schichten außer der Schutzfolie gestanzt wird. Danach wird das überschüssige Laminatgitter von der Schutzfolie abgezogen

und verworfen wird, bevor in einem weiteren Schritt eine über den Rand des Pflaster hinausragende Kontur der Schutzfolie gestanzt oder geschnitten wird

Ein Verfahren zur Herstellung des erfindungsgemäßen medizinischen Pflasters vom Typ C, umfassend die Herstellung eines Laminates für den Innenbereich bestehend aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und vorzugsweise einer wiederabziehbaren Schutzfolie sowie die Verwendung einer mindestens einseitig abweisend beschichteten Folie für den Außenbereich, ist dadurch gekennzeichnet, dass es die folgenden Schritte umfasst:

- a) in einem Schritt werden in die für den Randbereich vorgesehene, mindestens einseitig abweisend beschichtete Folie den Konturen des späteren Innenbereiches entsprechende Ausstanzungen vorgenommen, und die ausgestanzten Areale werden verworfen,
- b) in einem weiteren Schritt wird die unter Schritt a) ausgestanzte Folie mit der Schutzfolie der herzustellenden Pflaster übereinander liegend zusammengeführt, wobei die mindestens eine abweisend beschichtete Oberfläche der gestanzten Folie auf der dem Schutzfolie abgewandten Seite zu liegen kommt,
- c) in einem weiteren Schritt wird das Laminat des Innenbereiches, bestehend aus der Rückschicht sowie mindestens einer haftklebenden Matrixschicht, von dem zuvor eine ggf. im Herstellprozess vorgesehene Schutzfolie entfernt wurde, mit der haftklebenden Seite auf den Verbund von gestanzter Folie des Randbereiches und der Schutzfolie aufkaschiert, wobei die haftklebende Seite des Laminates auf die unbeschichtete Oberfläche der Folie des Randbereiches und über die Ausstanzungen darin direkt auch mit der abweisend beschichteten Oberfläche des Schutzfolies in flächige Verbindung gebracht wird,
- d) in einem weiteren Schritt wird die Stanzung der Konturlinie des Innenbereiches des Pflasters durch die Rückschicht und die mindestens eine Matrixschicht hindurch vorgenommen, wobei diese innere Konturlinie in dem vorgesehenen Abstand um die unter Schritt a) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft,

35

11

- e) In einem weiteren Schritt wird das überschüssige Laminatgitter bestehend aus Rückschicht und mindestens einer Matrixschicht abgezogen und verworfen,

f) in einem letzten Schritt wird die Stanzung der äußeren Konturlinie des Pflasters durch den Außenbereich und den Schutzfolie hindurch vorgenommen, wobei diese äußere Konturlinie in dem für die Breite der überstehenden Randzone vorgesehenen Abstand um die unter Schritt d) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft

Ausführungsbeispiel

Pflasterzusammensetzung:

Pflasterruckschicht

10	Polyethylenfolie CoTran 9720 (Fa 3M)	
	Haftklebermatrix, Schichtstarke 100 g/m²	Teile (getrocknet)
	Ethinylestradiol	0,6
	Gestoden	1,9
	MA73A	97,5
15	Gesamt	100,0

Randfolie

**Polyethylenterephthalat (PET) 36 µm (Hostaphan RN 36) einseitig silikonisiert
(Fa. Laufenberg)**

Schutzfolie

20 ScotchPak 9742 (Fa 3M) = 117 µm Polyesterfolie, einseitig
fluoropolymerbeschichtet

Die Herstellung des Beispielsystems beginnt mit der wirkstoffhaltigen Haftklebermatrix. Dazu werden die beiden Wirkstoffe Ethinylestradiol und Gestagen in Haftkleberlösung MA73A (Fa. Adhesives Research, Haftkleber auf der Basis von Polyisobutylen mit einem Klebharzzusatz auf der Basis von hydrierten Kolophoniumestern) aufgelöst.

Diese Lösung wird mit einem Handfilmziehrahrmen in einer Schichtdicke von 500 µm auf eine silikonisierte Polyesterfolie (Schutzfolie) beschichtet und nach 10 Minuten Trocknung in einem Laborabzug bei Raumtemperatur noch 30 weitere 30 Minuten bei 60°C in einem Trockenschrank getrocknet

Der getrocknete Film weist eine Schichtstärke von ca. 100 g/m² auf, ggf. muss die Spalthöhe bei der Beschichtung angepasst werden, bis das angestrebte Flächengewicht getroffen wird.

Der getrocknete Film wird mit der Ruckschicht aus CoTran 9720 abgedeckt

In die Randfolie werden kreisrunde Ausstanzungen von 10 cm² Fläche vorgenommen

Die Randfolie wird anschließend mit der silikonisierten Seite nach unten auf die Schutzfolie Folie gelegt, wobei die silikonisierte Seite der Schutzfolie nach oben weist

Sodann wird von der hergestellten Klebermatrix die Schutzfolie abgezogen und die offen liegende Kleberfläche wird auf die Randfolie kaschiert. Die Kleberschicht geht dabei mit der unsilikonisierten Oberfläche der Randfolie eine dauerhafte Verbindung ein; durch die Ausstanzungen in der Randfolie kommt die Kleberschicht weiterhin mit der silikonisierten Oberfläche der Schutzfolie in eine leicht wieder losbare Verbindung

Abschließend wird aus dem Verbund ein 11,5 cm² großes, rundes TTS ausgestanzt, wobei die Stanzung dieser äußeren Kontur symmetrisch um die runde Ausstanzung von 10 cm² in der Randfolie herum gelegt wird

Dabei entsteht eine Randzone von ca. 1 mm Breite.

1. Medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut, bestehend aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und vorzugsweise einer wiederabziehbaren Schutzfolie, wobei die Kontaktfläche zur Haut einen haftklebenden Innenbereich aufweist sowie einen nicht haftklebenden Außenbereich,
- 5 dadurch gekennzeichnet, dass der Außenbereich eine den Innenbereich umschließende mechanische Verstärkung in Form einer zusätzlichen Schicht im Aufbau des Pflasters aufweist
2. Medizinisches Pflaster nach Anspruch 1,
- 10 dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei der bezeichneten Schicht um eine Polyesterfolie in einer Schichtdicke von 6 bis 150 μm , bevorzugt 15 bis 75 μm , handelt.
3. Medizinisches Pflaster nach Anspruch 1 und 2
- 15 dadurch gekennzeichnet, dass sich bei der bezeichneten Schicht um einen Polymerfilm auf der Basis eines Kohlenwasserstoff- oder Silikonpolymers in einer Schichtdicke von 6 bis 150 μm , bevorzugt 15 bis 75 μm , handelt
4. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
- 20 dadurch gekennzeichnet, dass der nicht haftklebende Außenbereich entlang der Konturlinie des Pflasters eine Breite von 0,5 bis 5 mm, bevorzugt 1,0 bis 3,0 mm, besonders bevorzugt 1,0 bis 1,5 mm, aufweist
5. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
- 25 dadurch gekennzeichnet, dass der nicht haftklebende Außenbereich eine auf die Klebschicht des Pflasters aufgebrachte Umrandung aus einer Kunststoffolie oder einem Kunststofffilm darstellt
6. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
- 30 dadurch gekennzeichnet, dass die aufgebrachte Umrandung in der Fläche teilweise oder vollständig über die Konturlinien des restlichen Pflasters hinausragt
7. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
- 35 dadurch gekennzeichnet, dass die hautseitig liegende Oberfläche des Außenbereiches eine den Haftkleber abweisende Beschichtung aufweist, bevorzugt eine Silikonisierung oder eine Beschichtung mit einem fluorhaltigen Polymer

8. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass der nicht haftklebende Außenbereich nach Farbe oder Transparenz gegenüber der restlichen Fläche abweichend
- 5 ausgeführt ist, bevorzugt durch eine Metallbedampfung einer der am Schichtaufbau der Randzone beteiligten Folien
9. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein pharmazeutischer Wirkstoff
- 10 enthalten ist
10. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffabgaberate pro Fläche im Außenbereich um mindestens den Faktor 10 geringer ist als die Abgaberate
- 15 im wirkstoffhaltigen Innenbereich, bevorzugt mindestens um den Faktor 100
11. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass das Pflaster 3 bis 7 Tage appliziert bleibt
12. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden
- 20 Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass es Wirkstoffe zur Hormonersatztherapie oder zur transdermalen Kontrazeption enthält
13. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff ein Gestagen und/oder ein
- 25 Estrogen ist
14. Medizinisches Pflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet, dass es einen Gehalt an Gestoden in Kombination
- 30 mit einem Estrogen aufweist
15. Verfahren zur Herstellung des medizinischen Pflasters nach Anspruch 1 ,
umfassend die Herstellung eines Laminates für den Innenbereich bestehend aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Haftkleberschicht und vorzugsweise einer wiederabziehbaren Schutzfolie sowie die Verwendung
- 35 einer einseitig abweisend beschichteten Folie für den Außenbereich, dadurch gekennzeichnet, dass es die folgenden Schritte umfasst

- a) in einem Schritt werden in die für den Randbereich vorgesehene Folie den Konturen des späteren Innenbereiches entsprechende Ausstanzungen vorgenommen, und die ausgestanzten Areale werden verworfen,
- b) in einem weiteren Schritt wird die unter Schritt a) ausgestanzte Folie mit der Schutzfolie der herzustellenden Pflaster übereinanderliegend zusammengeführt, wobei im Falle einer abweisend beschichteten Oberfläche diese abweisende Oberfläche der gestanzten Folie auf der ebenfalls abweisend beschichteten Oberfläche der Schutzfolie zu liegen kommt,
- c) in einem weiteren Schritt wird das Laminat des Innenbereiches, bestehend aus mindestens einer haftklebenden Matrixschicht sowie der Ruckschicht, von dem zuvor eine gegebenenfalls im Herstellprozess vorgesehene Schutzfolie entfernt wurde, mit der haftklebenden Seite auf den Verbund von gestanzter Folie des Randbereiches und der Schutzfolie aufkaschiert, wobei die haftklebende Seite des Laminates auf die unbeschichtete Oberfläche der Folie des Randbereiches und über die Ausstanzungen darin direkt auch mit der abweisend beschichteten Oberfläche der Schutzfolie in flächige Verbindung gebracht wird,
- d) in einem letzten Schritt wird die Stanzung der äußeren Konturlinie des Pflasters durch alle Schichten des gebildeten Laminates hindurch vorgenommen, wobei diese äußere Konturlinie in dem für die Breite der Randzone vorgesehenen Abstand um die unter Schritt a) vorgenommenen Ausstanzungen in der Folie des Randbereiches herum verläuft
- 16 Verfahren zur Herstellung des medizinischen Pflasters nach Anspruch 8 umfassend die Verfahrensschritte nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Laminat in Schritt d) abweichend nicht durch alle Schichten hindurch gestanzt wird, sondern die Konturlinie des Pflasters durch alle Schichten, ausgenommen die Schutzfolie, gestanzt wird, wonach das überschussige Laminatgitter von der Schutzfolie abgezogen und verworfen wird, bevor in einem weiteren Schritt eine über den Rand des Pflaster hinausragende Kontur der Schutzfolie gestanzt oder geschnitten wird

17
Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Pflaster zur Anwendung auf der Haut,
5 bei dem die Kontaktfläche zur Haut einen haftklebenden Innenbereich
aufweist sowie einen den Innenbereich umschließenden Außenbereich. Dabei
ist dieser Außenbereich an seiner hautseitig liegenden Oberfläche nicht
haftklebend ausgebildet.

10 Mit der Erfindung gelingt es, die Nachteile der konventionellen
medizinischen Pflaster, insbesondere das Problem der Schmutzrandbildung
zu überwinden.

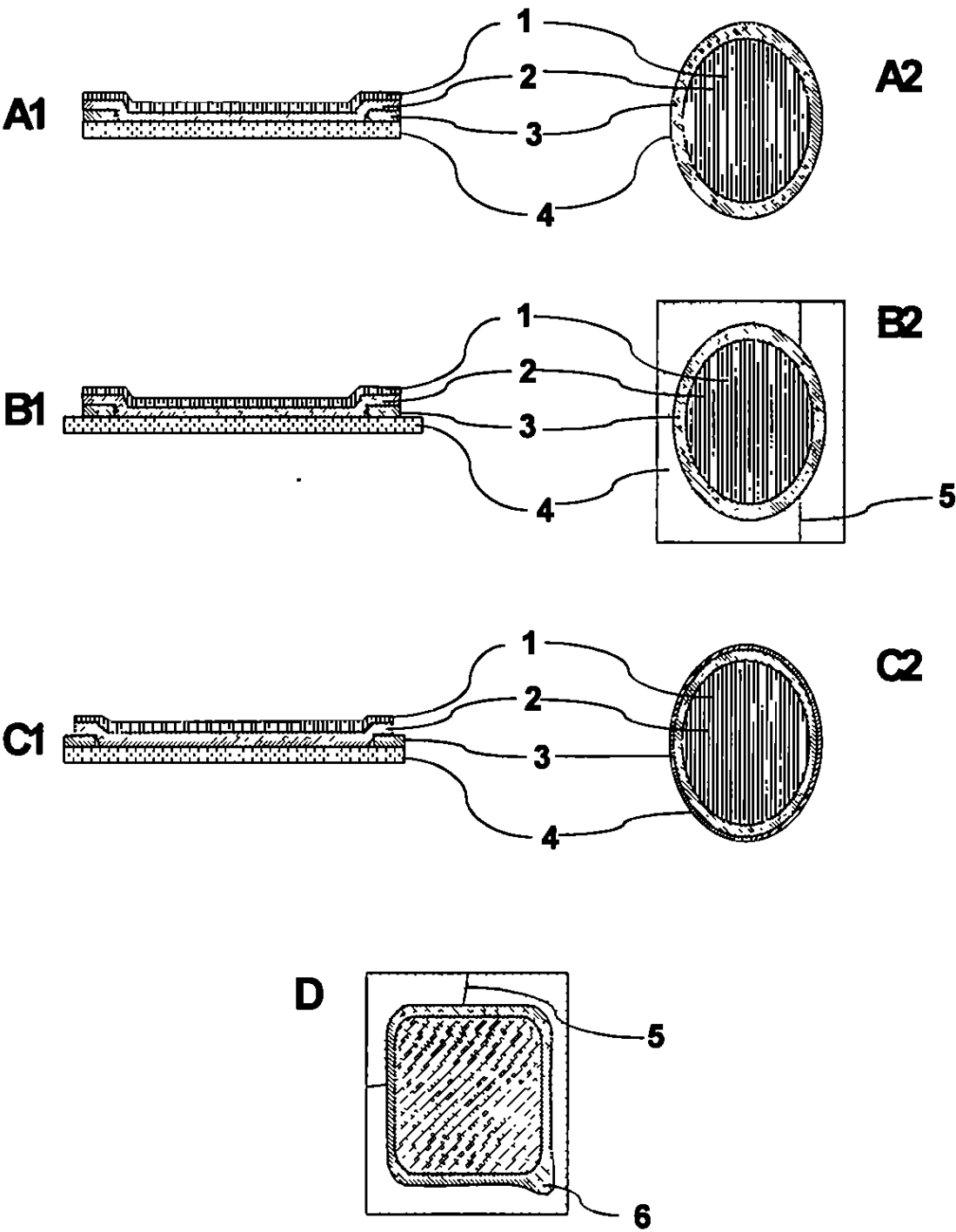
15

20

25

30

35



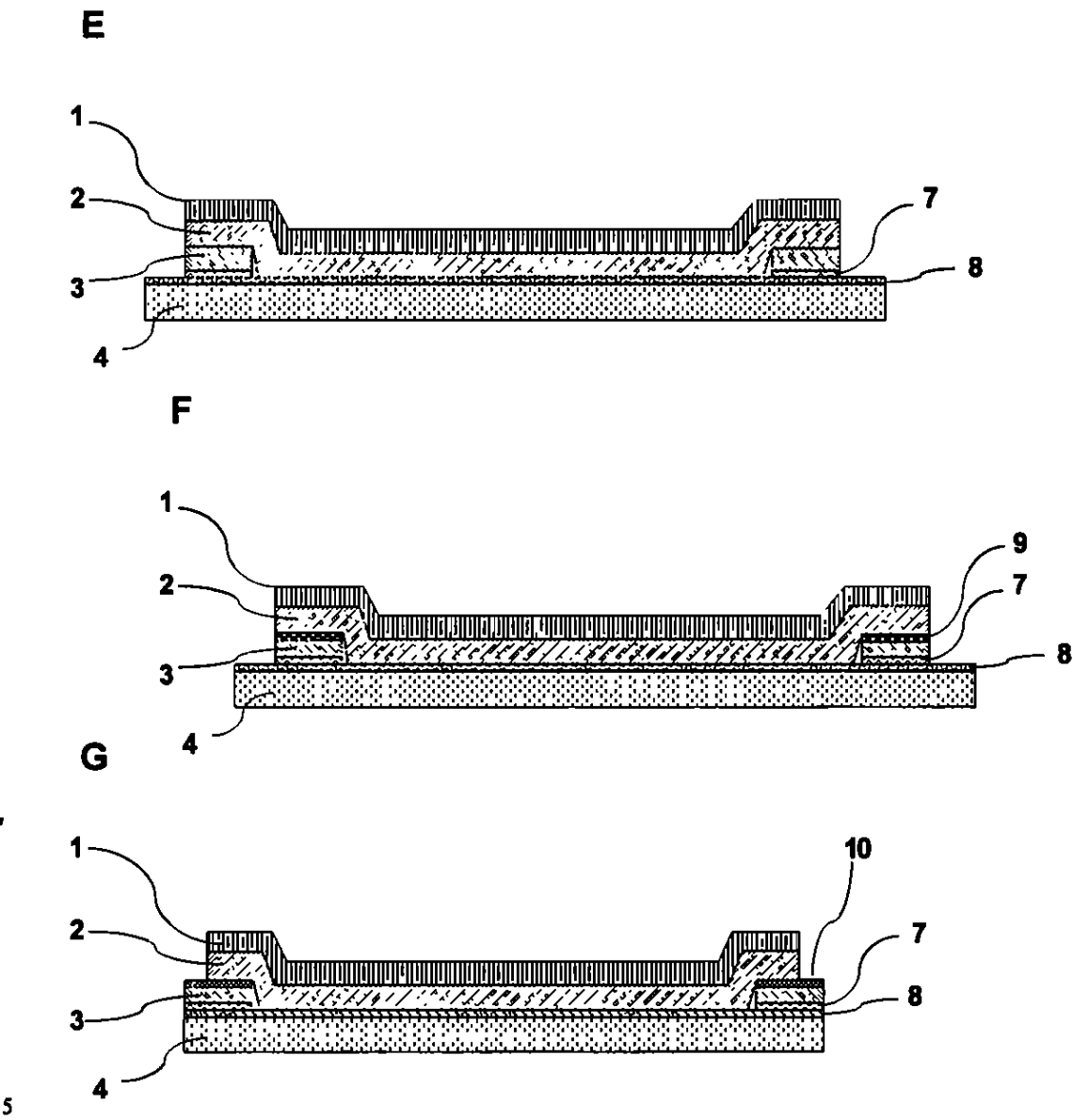
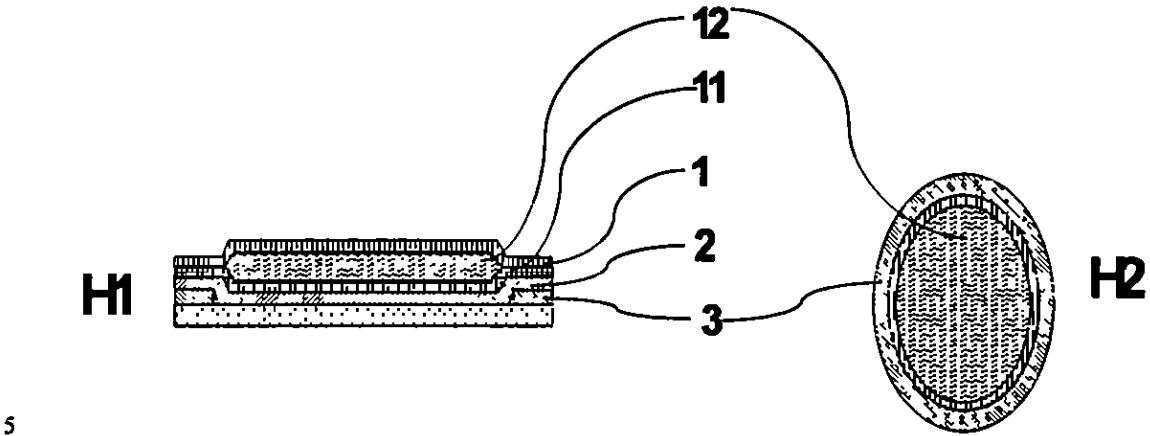


Fig 5 bis 7



5

Fig 8

P-81255

TEXTO DEFINITIVO

PARCHE DE USO MEDICINAL PARA USAR SOBRE LA PIEL

(DESCRIPCIÓN)

Ámbito técnico

La invención se refiere a un parche de uso medicinal para usar sobre la piel y a un procedimiento para su confección. Este sistema está constituido por una zona interior adhesiva y una zona exterior no adhesiva que rodea la zona interior.

Estado actual de la técnica

Es conocido que los parches medicinales dejan generalmente un marcado borde de suciedad. Este fenómeno se intensifica según el tiempo que han permanecido aplicados y asume proporciones particularmente problemáticas cuando los parches se usan durante más de 3 y hasta 7 días. Este es el caso de los parches transdérmicos que contienen sustancias activas que se aplican frecuentemente durante 7 días en los tratamientos de sustitución o contracepción hormonal.

El borde de suciedad se forma principalmente por adhesión de fibras textiles, suciedad y partículas de piel en el borde de corte expuesto de la capa adhesiva. Según la tensioactividad y las características del adhesivo también es posible que se incorporen partículas en la capa adhesiva por derrame del pegamento. Esto se agrava pues el parche se puede desplazar sobre la piel por efectos mecánicos cuando se lo usa un tiempo prolongado, con lo cual aparece pegamen-

to adicional en el borde del mismo que aumenta la aureola de suciedad a raíz de la adhesión de partículas. El desprendimiento de los parches, que también empiezan en los bordes, ofrece nuevas superficies de depósito para suciedad después de algún tiempo de estar aplicados. Al retirar los parches quedan sobre la piel, zonas más o menos grandes de la aureola de suciedad que se ha formado. Generalmente son difíciles de retirar por medio de frotamiento mecánico y sólo desaparecen al cabo de varios días gracias a la higiene corporal habitual.

Si bien se han logrado algunas mejoras aumentando la cohesión de los adhesivos medicinales, por ejemplo, por adición de polímeros de cadena larga o por reticulación transversal química, con el aumento de la cohesión y la disminución de la plasticidad, frecuentemente se reduce la capacidad adhesiva durante varios días. Solamente un adhesivo agresivo, parcialmente floable puede garantizar la adhesión sobre la piel durante un período de hasta una semana. En este contexto de requerimientos contradictorios impuestos al adhesivo de uso medicinal, hasta el momento no ha sido posible evitar la formación de molestas aureolas de suciedad cuando el parche se usa durante un tiempo prolongado.

De la literatura de patentes se conocen sistemas de parches de uso medicinal con diversos tipos de zonas adhesivas.

La patente US 4,664,106 describe un parche para lastimaduras protegido por una lámina protectora removible que puede desprenderse para su uso y una zona de borde exenta de adhesivo.

La patente US 5,692,610 describe un material de compresión para detener hemorragias en el cual el cuerpo es una placa compresora exenta de adhesivo. Esta placa compresora está colocada entre la almohadilla y la capa de adhesivo que entra en contacto con la piel y se corresponde en sus dimensiones con esta capa de adhesivo.

La patente US 5,559,289 da a conocer un sistema de parche de uso medicinal que dispone de una pista soporte, un material adhesivo dispuesta sobre esta pista soporte y una capa de separación sobre el material adhesivo. No se revela una zona exterior no adhesiva en su uso.

La patente DE 743 775 describe un parche para lastimaduras con una base de un material estéril y una capa de adhesivo. Están dispuestas cintas de gasa hasta su empleo de manera de proteger al mismo tiempo la capa de adhesivo y la capa estéril. La patente considera como insegura e inconveniente una adhesión incompleta del parche y, con ello, indirectamente, las zonas de borde no adhesivas.

Reseña de la invención

Por ello, el objeto de la invención es superar las mencionadas desventajas del parche de uso medicinal convencio-

nal, en particular, el problema de la formación del borde de suciedad.

De acuerdo con la invención, este objetivo se resuelve con un parche medicinal para usar sobre la piel cuya superficie de contacto con la piel presenta una zona interior adhesiva y una zona exterior que rodea la zona interior. Esta zona exterior no es adhesiva en su superficie orientada hacia la piel.

En parches, la mejor forma de lograr esto es aplicando una capa adicional en la zona del borde del parche, preferentemente integrando una película angosta en el borde, que en lo sucesivo se denominará película marginal.

Esta película marginal está dispuesta entre la capa adhesiva del parche orientada hacia la piel y la piel, con lo cual se impide el contacto del pegamento con la piel en esta zona.

Cuando se trata de parches que contienen sustancias activas, la película marginal deberá ser un material que sea prácticamente impermeable a la o las sustancias activas. De lo contrario, también se produciría un paso de sustancia activa desde el parche a la piel en la zona marginal, lo cual es indeseable debido al contacto poco reproducible de la zona marginal con la superficie de la piel y porque la entrega de la sustancia activa a través de la película marginal tendría una cinética necesariamente diferente que la de la capa

de adhesivo central. De allí que los materiales apropiados para la película marginal son particularmente el tereftalato de polietileno (PET), cloruro de polivinilo (PVC), cloruro de polivinilideno (PVDC) o copólimeros de cloruro de polivinilo-cloruro de polivinilideno (p.ej. Saran®) y poliacrilnitrilo (p.ej. Barex®); se prefiere particularmente PET (p.ej. Hostaphan®) por la multiplicidad de tipos disponibles en el comercio, particularmente películas muy delgadas.

Según el efecto de barrera de la película marginal, la entrega de sustancia activa a través de la película marginal es preferentemente un factor 10 menor, preferentemente por lo menos un factor 100 menor que la entrega de sustancia activa por superficie a través de la zona con pegamento del parche.

Se determinó un ancho óptimo para la zona marginal que se desea prever. Si la zona marginal es demasiado ancha, el borde se doblará y será arrastrado fácilmente por contacto mecánico con las prendas de vestir u otros cuerpos extraños, lo cual puede acarrear el desprendimiento prematuro del parche. En cambio, un borde demasiado angosto es técnicamente difícil de obtener con suficiente simetría y reproducibilidad y en relación con el gasto de producción que implica, sólo ofrece una protección insuficiente contra la contaminación con partículas del exterior de la superficie adhesiva que rodea.

Se ha comprobado que el ancho del borde debe ser de entre 0,5 y 5 mm, preferentemente entre 0,75 y 3 mm y muy preferentemente entre 1 y 1,5 mm. Sin embargo, el ancho óptimo también depende del tamaño del parche y de los radios de curvatura de su contorno. Cuando los parches son grandes, con radios mayores, los bordes también pueden ser más anchos. El ancho ideal de 1-1,5 mm corresponde particularmente a parches de 5 a 25 cm², de forma redonda, ovalada o cuadrada de ángulos redondeados.

En casos aislados puede ser conveniente que el ancho de la zona marginal sea variable a lo largo del contorno, p.ej., más ancho en la zona de curvas más abiertas y más angosta en curvas más cerradas, ya que en las curvas más cerradas aumenta el peligro de que el borde se doble por contacto con la ropa.

En cuanto al espesor de la película marginal, también se determinó un espesor óptimo, entre películas muy delgadas y muy gruesas. Según su material y aún siendo muy angosta, la rigidez propia de una película demasiado gruesa reduce la comodidad de uso del parche debido a tensiones mecánicas sobre la piel. En cambio, una película demasiado delgada no ofrece suficiente refuerzo del borde, de modo que la zona marginal pierde fácilmente el contacto con la piel adaptado a su relieve y se dobla o enrolla hacia arriba en el borde del parche.

Un material de espesor apropiado conserva la forma de la zona marginal y no alcanza a perjudicar apreciablemente la comodidad de uso mecánica sobre la piel.

De acuerdo con la invención, la zona exterior no adhesiva puede representar un borde circundante de una lámina o película de material plástico dispuesto sobre la capa adhesiva del parche.

Para películas de poliéster (PET) se determinó un espesor apropiado de 6 a 150 μm , preferentemente de 9 a 75 μm y muy preferentemente de 36 μm .

Cuando la capa se trata de una lámina de polímero basado sobre polímeros de hidrocarburos o siliconas, esta puede presentar un espesor de capa de 6 a 150 μm , preferentemente de 15 a 75 μm .

El borde circundante aplicado también puede sobresalir parcial o totalmente de las líneas de contorno del resto del parche.

De acuerdo con la invención, la zona exterior no adhesiva puede presentar, a lo largo de la línea de contorno del parche, un ancho de 0,5 a 5,0 mm, preferentemente de 1 a 3 mm y muy preferentemente de 1,0 a 1,5 mm.

También se comprobó que un recubrimiento repelente de la película marginal en la superficie orientada hacia la piel tiene efectos ventajosos, pues elimina la posibilidad de que se escurran o introduzcan partículas debajo del pega-

mento durante el almacenamiento y durante la aplicación sobre la piel. De esta manera, la zona marginal permanece más tiempo libre de pegamento y se reduce aún más la formación de aureolas de suciedad.

Cuando el pegamento es a base de poliacrilatos o hidrocarburos (p. ej. poliisobutileno) los recubrimientos repelentes apropiados son siliconados, mientras que cuando el pegamento es siliconado, el recubrimiento deberá ser a base de polímeros fluorados especiales.

Cuando los parches están destinados a permanecer aplicados durante 3 a 7 días, este recubrimiento repelente deberá ser más resistente al desprendimiento por roce mecánico a fin de asegurar un tiempo de adhesión prolongado. El problema del desprendimiento por roce mecánico es conocido para el técnico del área de los materiales siliconados y se encuentran a su disposición diferentes técnicas y productos para reducirlo.

Para que el usuario pueda apreciar mejor la tecnología de la invención, destinada a minimizar la aureola de suciedad puede ser ventajoso que la zona marginal del parche sea diferente del resto del parche en cuanto a color y transparencia. Esto se puede lograr p.ej. esmaltando o metalizando la película marginal, preferentemente por vaporización de aluminio de la superficie alejada de la piel de la película marginal. El realce visual de la zona marginal, puede reali-

zarse, como alternativa, por impresión parcial de la capa de base del parche.

En el parche de uso medicinal acorde con la invención puede estar contenida al menos una sustancia activa farmacéutica.

La velocidad de cesión superficial de sustancia activa en la zona exterior puede ser al menos diez veces inferior que la velocidad de cesión superficial en la zona interior que contiene la sustancia activa, con preferencia, al menos 100 veces menor.

El parche de uso medicinal puede contener también sustancias activas para la terapia de reemplazo de hormonas o para la contracepción transdermal.

Concepciones convenientes de sustancias activas son aquí gestágenos y estrógenos, con preferencia, gestodeno en combinación con un estrógeno.

La duración de la aplicación del parche de uso medicinal puede ser de 3 a 7 días.

No se imponen otros requerimientos, diferentes de los habituales, a la capa de base del parche de uso medicinal de la invención. Para la misma se usan preferentemente películas de poliéster (PET, p.ej. Hostaphan®), películas de polietileno (p.ej. CoTran 9720) o polilaminados que contienen estos materiales.

La capa de pegamento puede constar de una o varias ca-

pas, que según su composición, pueden ser iguales o diferentes. Se prefieren sistemas de una o dos capas que contienen una sustancia activa en una o ambas capas. Sin embargo, la invención no se relaciona expresamente con parches de uso medicinal que contienen sustancias activas útiles para el tratamiento de heridas, de fijación de catéteres o que favorecen la curación de heridas.

Las formulaciones adhesivas apropiadas son los pegamentos a base de poliacrilatos, hidrocarburos o siliconas y mezclas de los mismos, como los que conoce el técnico del área de los parches de uso medicinal y los sistemas terapéuticos transdérmicos

Gracias a la eliminación de aureolas de suciedad que se describe en la presente invención también es posible usar formulaciones poco cohesivas y fuertemente adherentes que de otra manera son poco aptas por el derrame de masa adhesiva en el borde del parche durante el almacenamiento y/o la aplicación. Tales formulaciones se basan p.ej. en pegamentos adhesivos de poliacrilato no reticulado (p.ej. Durolak 387-2051, Durolak 387-2287), pegamentos adhesivos siliconados no reticulados con elevada adhesión espontánea /tack (p.ej. Dow Corning Bio PSA 430X o 460X con X=1,2,3) o pegamentos de hidrocarburos con gran proporción de hidrocarburos de baja molecularidad (p.ej. con más de 20% Oppanol B10).

La parte del parche que contiene sustancia activa tam-

bién puede ser en forma de sistema de depósito con un receptáculo que contiene una sustancia activa líquida o semisólida.

Como película protectora son apropiadas todas las películas que se usan habitualmente para parches medicinales y sistemas terapéuticos transdérmicos y para papeles con recubrimiento adhesivo.

Esta película protectora puede ser del mismo tamaño que el parche o puede sobresalir lateralmente. Para facilitar la aplicación puede implementarse una zona auxiliar estampada en la película protectora.

Se comprobó que se puede inhibir en gran medida, a veces hasta completamente, la formación de bordes de suciedad cuando la zona de borde del parche de uso medicinal no está provisto de adhesivo. Mediante un borde exento de adhesivo previsto en todo el borde es protegido ampliamente de la suciedad y del contacto con materiales textiles el borde de la superficie adhesiva que se encuentra más hacia adentro.

Se hace notar que esta protección del borde de la capa adhesiva combinada con un refuerzo mecánico de esta zona de borde hasta conduce sorprendentemente al mejoramiento de la capacidad adherente a largo plazo del parche, porque disminuye o retarda el desprendimiento mecánico del parche del borde debido al levantamiento del borde y el rozamiento con la vestimenta.

En principio se esperaba que un parche con un borde no adhesivo sería desgastado en forma particularmente rápida por el contacto con la vestimenta o por otras sollicitaciones mecánicas.

Descripción de las figuras

Las figuras 1 - A1 (corte transversal) y A2 (vista en planta) muestran un parche medicinal de la invención con la disposición más sencilla de sus componentes, que a los efectos de esta invención se designa como tipo A. Sobre una capa de base (1) se encuentra dispuesta por lo menos una capa de matriz que contiene sustancia activa (2), sobre la que se encuentra un borde de película marginal (3) y finalmente una película protectora desprendible (4) (película protectora). La película protectora (4) sobresale del borde y se trata de un sistema completamente troquelado.

Las figuras 2 - B1 (corte transversal) y B2 (vista en planta) presentan un parche de uso medicinal de la invención, designado tipo B, donde, a diferencia del tipo A, la película protectora (4) sobresale del borde.

Las figuras 3 - C1 (corte transversal) y C2 (vista en planta) muestran un parche de la invención designado tipo C, donde el contorno exterior de la película marginal (3) discurre fuera del contorno de la zona interior, consistente en capa de base (1) y capa de matriz (2).

En la figura 4 - D se ilustran otras características de

conformación opcionales del parche de uso medicinal de la invención, p. ej. del tipo B.

Para facilitar la aplicación se ha previsto un corte en la película protectora (5), a lo largo del cual primeramente sólo se puede retirar una parte de la película protectora, antes de pegar parcialmente el parche y luego se retira la segunda mitad de la película protectora y se aplica la superficie completa del parche. Para facilitar el posterior desprendimiento del parche se ha previsto un ensanchamiento en forma de oreja en la zona marginal no adhesiva. Por medio de esta punta de aprehensión es más fácil aprehender y despegar el parche al final del tiempo previsto para su aplicación.

La figura 5 - E ilustra detalles de una forma de realización preferida del parche de tipo A:

La superficie de la película marginal (3) cercana a la película protectora (4) presenta un recubrimiento repelente (7) de la matriz adhesiva (2). La superficie de la película protectora que mira al parche necesariamente también está provista de un recubrimiento repelente (8), pudiendo ser este recubrimiento (8) idéntico al o diferente del recubrimiento (7) de la película marginal (3).

La figura 6 - F presenta detalles de otra forma de realización preferida del parche de tipo A:

La superficie de la película marginal (3) orientada

hacia la película de protección posee un recubrimiento repelente (7) de la matriz adhesiva (2). La superficie de la película marginal (3) orientada hacia la capa de matriz (2) también presenta una aluminización (9) para diferenciar visualmente con mayor facilidad la zona marginal del resto del parche.

La figura 7 - G muestra detalles de una forma de realización preferida del parche de tipo C:

La superficie de la película marginal (3) orientada hacia la película de protección (4) presenta un recubrimiento repelente (7) de la matriz adhesiva (2). La superficie de la película marginal (3) orientada hacia la capa de matriz (2) también presenta un recubrimiento repelente (10). La superficie de la película de protección (4) que mira al parche también posee necesariamente un revestimiento repelente (8), pudiendo ser este revestimiento (8) idéntico a los o diferente de los recubrimientos (7 y 10) de la película marginal (3). Los recubrimientos (7 y 10) de la película marginal (3) pueden estar conformados iguales o diferentes. La fuerza necesaria para desprender la capa de matriz (2) del recubrimiento (8) de la película de protección (4) es preferentemente superior a la fuerza necesaria para desprender la capa de matriz adhesiva (2) del recubrimiento (10) de la película marginal (3) para que en el proceso de fabricación la capa de matriz adhesiva (2) pueda ser desprendida del recubri-

miento (10) de la película marginal (2) sin que también se desprenda del recubrimiento (8) de la película protectora (4).

Las figuras 8 - H1 (corte transversal) y H2 (vista en planta) muestran la aplicación del principio de esta invención en parches del tipo que presenta un sistema de depósito que contienen sustancias activas. Entre la capa de base (1) y una capa intermedia que se puede sellar con calor (11), la que también puede estar conformada como membrana-guía para la entrega de sustancia activa, se encuentra encerrado un depósito líquido o semisólido de sustancia activa (12). Por lo demás, este sistema es igual al tipo A de la invención. En forma análoga al tipo B se puede prever una película protectora (4).

Para confeccionar parches que tienen una zona no adhesiva en el borde se prefiere incluir durante el proceso de fabricación, una película marginal a lo largo del borde del parche. A continuación se describen los pasos básicos sustanciales para fabricar los tipos básicos A, B y C, de los cuales se pueden derivar los tipos D a G por variación de los materiales iniciales o los pasos del procedimiento, según apreciará el técnico en la materia.

Un procedimiento para obtener un parche medicinal de la invención de tipo A, que comprende la fabricación de un laminado para la zona interior consistente en una capa de ba-

se, por lo menos una capa adhesiva que contiene sustancia activa y preferentemente una película de protección desprendible e incluye el uso de una película preferentemente repelente de un solo lado, comprende los siguientes pasos:

- a) en un paso se realiza el troquelado de la película prevista para la zona marginal, siguiendo el perímetro de la futura zona interna y las áreas internas troqueladas se descartan;
- b) en otro paso se superpone la película troquelada en el paso a) con la película protectora de los parches a fabricar, con lo cual, en el caso de que la superficie tenga un recubrimiento repelente, esta superficie repelente de la película troquelada quede sobre la superficie igualmente provista de recubrimiento repelente de la película protectora;
- c) en otro paso se aplica el laminado que corresponde a la parte interna del parche, consistente en por lo menos una capa de matriz adhesiva y la capa de base, de cuyo laminado se retira previamente la película protectora que puede estar prevista en el proceso de fabricación, con el lado adhesivo sobre el material compuesto formado por la película troquelada de la zona marginal y la película protectora, con lo cual el lado adhesivo del laminado se pone en contacto con la superficie no recubierta de la película de la zona marginal, y gracias a

la parte eliminada por troquelado de la misma, directamente también con la superficie recubierta repelente de la película de protección;

- d) en un último paso se troquela la línea del contorno exterior del parche, traspasando todas las capas del laminado formado, pasando esta línea del contorno exterior a una distancia prevista para el ancho de la zona marginal alrededor del troquelado de la película de la zona marginal realizado en el paso a).

Un método para confeccionar el parche medicinal de la invención del tipo B que comprende los pasos indicados anteriormente está modificado porque en el paso d), el troquelado no traspasa todas las capas del laminado, sino que corta por la línea del contorno del parche a través de todas las capas menos la película protectora. A continuación se desprende el laminado excedente de la película protectora y se descarta antes de troquelar o cortar, en otro paso, un contorno de la película de protección que sobresale del borde del parche.

Un método para confeccionar el parche medicinal de la invención del tipo C que comprende la fabricación de un laminado para la zona interior consistente en una capa de base, por lo menos una capa adhesiva que contiene sustancia activa y preferentemente una película protectora desprendible y el uso una película recubierta por lo menos de un lado

con un recubrimiento repelente para la zona externa se caracteriza porque comprende los siguientes pasos:

- a) en un paso se realiza el troquelado de la película por lo menos unilateralmente repelente prevista para la zona marginal, según el contorno de la futura zona interior del parche y las áreas cortadas se descartan;
- b) en otro paso, la película troquelada en el paso a) se superpone con la película protectora del parche a fabricar, quedando la por lo menos una superficie provista de recubrimiento repelente de la película troquelada del lado alejado de la película protectora;
- c) en otro paso, el laminado de la zona interior, consistente en una capa de base y por lo menos una capa de matriz adhesiva, del cual se retira previamente una película protectora que puede haberse previsto en el proceso de fabricación, se aplica, con el lado adhesivo, sobre el material compuesto de película troquelada de la zona marginal y película de protección, con lo cual el lado adhesivo del laminado queda en contacto con el lado no recubierto de la película de la zona marginal y sobre la parte eliminada por troquelado y allí directamente también con la superficie provista de recubrimiento repelente de la película protectora;
- d) en otro paso se realiza el troquelado del contorno de la zona interior del parche, traspasando la capa de base y

- la por lo menos una capa de matriz, pasando este contorno de la zona interior del parche a una distancia prevista alrededor del troquelado realizado en el paso a) de la película destinada a la zona marginal;
- e) en otro paso se desprende el laminado remanente, consistente en capa de base y por lo menos una capa de matriz y se descarta;
- f) en un último paso se troquela el contorno exterior del parche, traspasando la zona exterior y la película protectora, pasando este contorno exterior a una distancia prevista como ancho de la zona marginal alrededor del troquelado de la película de la zona exterior, realizado en el paso d).

Ejemplo comparativo

Composición del parche

Capa de base del parche: película de polietileno CoTran 9720 (3M).

Matriz adhesiva: espesor de capa 100 g/m ²	Partes (seco)
Etinilestradiol	0,6
Gestodén	1,9
MA73A	<u>97,5</u>
TOTAL	100,0

Película marginal

Tereftalato de polietileno (PET) 35 µm (Hostaphan RN 36) c/siliconado unilateral (Laufenberg).

Película protectora

ScotchPack 9742 (3M) Película de poliéster de 117 μm recubierta unilateralmente con polímero fluorado.

La fabricación del sistema ejemplificado empieza con la matriz adhesiva que contiene sustancia activa. Para ello se disuelven ambas sustancias activas, etinilestradiol y gestodén en solución de adhesivo MA73A (Adhesive Research, adhesivo a base de poliisobutileno con adición de una resina adhesiva a base de ésteres de colofonio hidrogenados).

Se recubre una película de 500 μm de espesor de poliéster siliconado (película protectora) con esta solución por medio de un aplicador de película manual (Erichsen), se deja secar 10 minutos en el laboratorio a temperatura ambiente y luego otros 30 minutos a 60°C en horno de secado.

La película seca presenta un espesor de capa de aprox. 100 g/m^2 y si fuera necesario, debe adaptarse la altura de la ranura durante el recubrimiento hasta que se logra el peso por superficie deseado,

La película seca se cubre con la película de base de CoTran 9720.

Se troquelan círculos de 10 cm^2 de superficie en la película marginal.

A continuación se aplica la película marginal, con el lado siliconado hacia abajo, sobre la película protectora, con lo cual el lado siliconado de la película protectora

queda mirando hacia arriba.

Luego se desprende la película protectora de la matriz adhesiva fabricada y la superficie adhesiva libre se aplica sobre la película marginal. Con esto, la capa adhesiva entra en contacto duradero con la superficie no siliconada de la película marginal. Gracias al redondel troquelada en la película marginal, la capa adhesiva se pega ligeramente con la superficie siliconada de la película protectora de manera fácilmente desprendible.

Finalmente se troquela un TTS redondo de $11,5 \text{ cm}^2$ del material compuesto, discurrendo la línea de troquelado de este contorno exterior simétricamente alrededor del troquelado redondo de 10 cm^2 correspondiente a la película marginal. Con esto se crea una zona marginal de aprox. 1 mm de ancho.

REIVINDICACIONES

1. Parche medicinal para usar sobre la piel, constituido por una capa base, al menos una capa adhesiva que contiene sustancia activa y, con preferencia, una película protectora desprendible, en el que la superficie de contacto con la piel presenta una zona interior adhesiva y una zona exterior no adhesiva que rodea la zona interior, CARACTERIZADO PORQUE la zona exterior presenta un refuerzo mecánico en forma de una capa adicional en la estructura del parche.

2. Parche medicinal de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE la capa mencionada es una película de poliéster de un espesor de 6 a 150 μm , preferentemente de 15 a 75 μm .

3. Parche medicinal de la reivindicación 1 y 2, CARACTERIZADO PORQUE la capa mencionada es una película de polímero a base de un hidrocarburo o polímero siliconado de un espesor de 6 a 150 μm , preferentemente de 15 a 75 μm .

4. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO PORQUE la zona exterior no adhesiva posee, a lo largo del contorno del parche, un ancho de 0,5 a 5 mm, preferentemente de 1,0 a 3,0 mm, y muy preferentemente de 1,0 a 1,5 mm.

5. Parche medicinal de una o varias de las reivindi-

caciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE la zona exterior desprovista de pegamento presenta un borde de película plástica o una lámina plástica aplicado sobre la capa adhesiva del parche.

6. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE el borde aplicado en dicha superficie sobresale parcial o totalmente del contorno del resto del parche.

7. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE la superficie de la zona exterior que descansa sobre la piel presenta un recubrimiento que repele el pegamento, preferentemente siliconado o un recubrimiento que contiene un polímero fluorado.

8. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE la zona exterior no adhesiva es de ejecución diferente en cuanto a color o transparencia que el resto del parche, preferentemente mediante una vaporización metálica o una película que forma parte de la estructura estratificada de la zona marginal.

9. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE contiene por lo menos una sustancia ac-

tiva farmacéutica.

10. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE en la zona exterior, la tasa de entrega de sustancia activa por superficie es por lo menos un factor 10 y con particular preferencia por lo menos un factor 100 menor que en la zona interior que contiene sustancia activa.

11. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE se usa de 3 a 7 días.

12. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE contiene sustancias activas para la terapia de sustitución hormonal o para la contracepción de aplicación transdérmica.

13. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE la sustancia activa es un gestágeno y/o un estrógeno.

14. Parche medicinal de una o varias de las reivindicaciones anteriores,

CARACTERIZADO PORQUE presenta un contenido de gestodén combinado con estrógeno.

15. Método para fabricar el parche medicinal de la reivindicación 1 que comprende la obtención de un laminado

para la zona interior consistente en una capa de base, por lo menos una capa adhesiva que contiene sustancia activa y preferentemente una película de protección desprendible e incluye el uso de una película que preferentemente es unilateralmente repelente para la zona exterior, CARACTERIZADO PORQUE comprende los siguientes pasos:

- a) en un paso se realiza el troquelado de la película prevista para la zona marginal, siguiendo el perímetro de la futura zona interior y las áreas interiores troqueladas se descartan;
- b) en otro paso se superpone la película troquelada en el paso a) con la película protectora de los parches a fabricar, con lo cual, en el caso de que la superficie tenga un recubrimiento repelente, esta superficie repelente de la película troquelada quede sobre la superficie igualmente provista de recubrimiento repelente de la película protectora;
- c) en otro paso se aplica el laminado que corresponde a la parte interior del parche, consistente en por lo menos una capa de matriz adhesiva y la capa de base, de cuyo laminado se retira previamente la película protectora que puede estar prevista en el proceso de fabricación, con el lado adhesivo sobre el material compuesto formado por la película troquelada de la zona marginal y la película protectora, con lo cual el lado adhesivo del la-

minado se pone en contacto con la superficie no recubierta de la película de la zona marginal, y gracias a la parte eliminada por troquelado de la misma, directamente también con la superficie recubierta repelente de la película de protección;

- d) en un último paso se troquela la línea del contorno exterior del parche, traspasando todas sus capas del laminado formado, pasando esta línea del contorno exterior a una distancia prevista para el ancho de la zona marginal alrededor del troquelado de la película de la zona marginal realizado en el paso a).

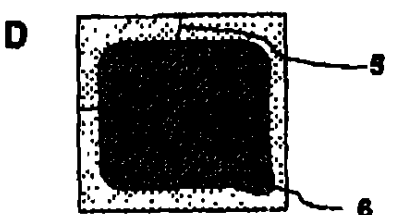
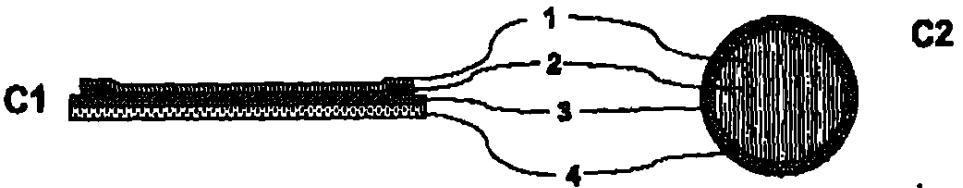
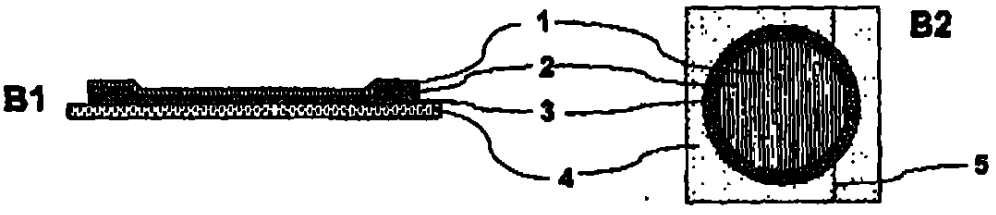
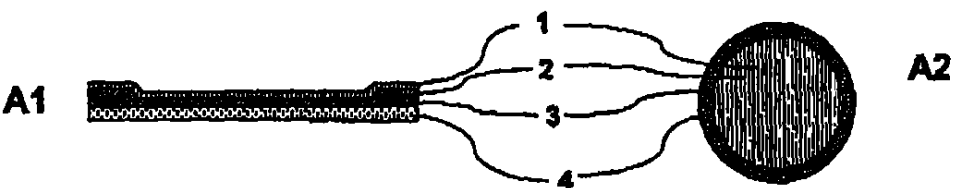
16. Método para fabricar el parche medicinal de la reivindicación 8 que comprende los pasos de la reivindicación 8,

CARACTERIZADO PORQUE en el paso d), el laminado no se troquela atravesando todas las capas, sino que se corta por la línea del contorno del parche a través de todas las capas menos la película protectora, después de lo cual el laminado excedente se desprende de la película protectora y se descarta antes de troquelar o cortar, en otro paso, un contorno de la película de protección que sobresale del borde del parche.

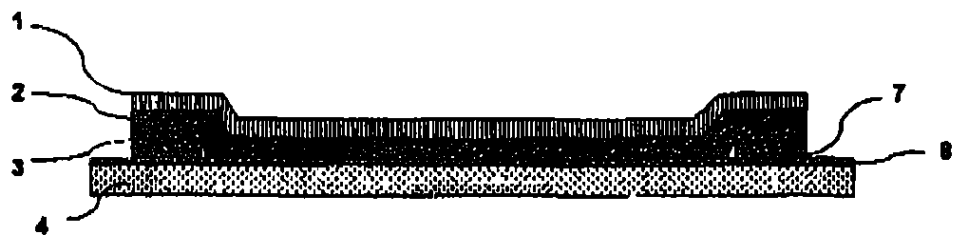
RESUMEN

La invención se refiere a un parche medicinal para usar sobre la piel cuya superficie de contacto con la piel presenta una zona interior adhesiva y una zona exterior que rodea la zona interior. Esta zona exterior no es adhesiva en su superficie orientada hacia la piel.

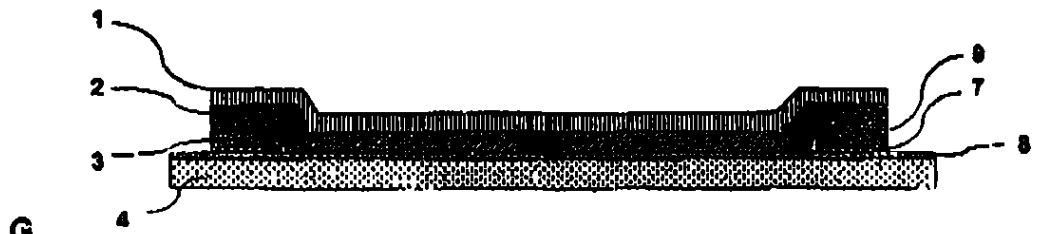
Con la invención es posible superar las desventajas del parche de uso medicinal convencional, en particular, el problema de la formación de suciedad.



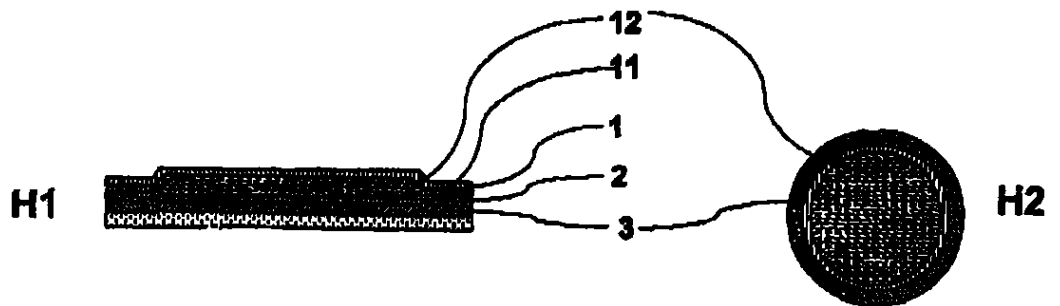
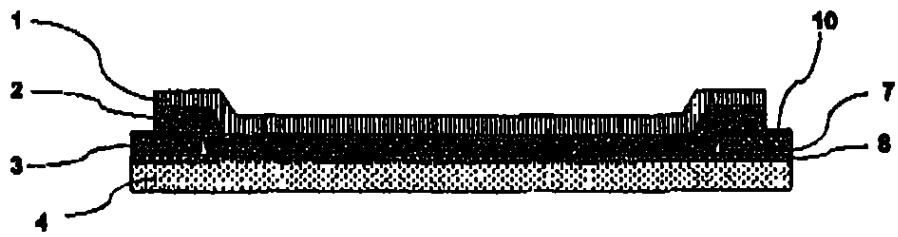
147



F



G



148

D
A

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION []

MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Descripción de la invención []
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Fdo B
Firma Responsable

Fecha 27-oct-6

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia