



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

PCT

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

07-115985

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

NOV
17

TITULO: SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO SOLIDO CON
ABSORBEDOR UV

↓ absorbente UV.

combiar título

a sistema terapéutico
transdérmico sólido con
absorbente UV para la
protección de rayos solares.

SOLICITANTE: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL: A61K9/70

A61K31/57

A61P17/16

DIRECCIÓN: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin, Alemania.

APODERADO: J. IAN RAISBECK

BOGOTÁ 31 de Octubre de 2007

SS

OLARTERAISBECK



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-115985-00000-0000

Fecha: 2007-11-01 16:12:29 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 90

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2007/000178

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☐

Capítulo I.

☒

Capítulo II.

2

SOLICITANTE (71)

Nombre: BAYER SCHERING PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT

Dirección: Müllerstrasse 178, 13353, Berlin
Alemania

Nacionalidad o Domicilio: ALEMANA

Lugar de Constitución: ALEMANIA

Teléfono: _____

Fax: _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: J. IAN RAISBECK

Dirección: World Trade Center Torre A,
Calle 100 No. 8A-37 Piso 10

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799

E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual _____

Número 79.376.996 Btá
TP 135.799

4

INVENTOR (ES) (72)

Nombre: THOMAS LANGGUTH, STEFAN BRACHT

Dirección: Am Goethepark 2B, 07751 Jena, Alemania; y Staerkstrasse 29, 16548
Glienicke-Nordbahn, Alemania

Nacionalidad o Domicilio: ALEMANA

PCT (86)

5

Solicitud Internacional No. PCT/EP2006/003959

Fecha

Abril 28, 2006

Publicación Internacional No. WO 2006/117139

Fecha

Noviembre 9, 2006

6

Título (54): SISTEMA TERAPEUTICO TRANSDERMICO SOLIDO CON ABSORBEDOR UV

Absorbente

7

Clasificación Internacional (51) A61K 9/70, A61K 31/57 //A61P17/16

8

Prioridad

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

EP

(32) Fecha

Mayo5, 2005

(31) Número de Solicitud

05009579.3

9

Comprobante de pago No. 07-86.701

Fecha 23 de Octubre de 2007

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. Adjunto copia simple ver expediente No. 07-039.649

☐

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.

☒

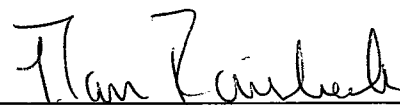
Otros. Búsqueda Internacional

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: J. IAN RAISBECK

FIRMA:



C.C. 79.376.996 Btá T.P. 135.799

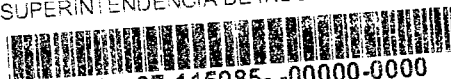
3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 86,701
FECHA : OCTUBRE 23 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-115985-00000-0000

Fecha: 2007-11-01 16:12:29 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 90

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	67933765	22/10/2007	4,052,000.00

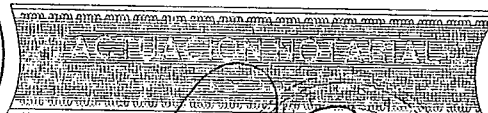
***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	482,000.00
		TOTAL :	\$ 482,000.00

SON: CUATROCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



N 007422051

1 FOLIO 85.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: VEINTICUATRO.-
2 SUSTITUCIÓN PARCIAL DE PODER: MESSERER, Dagmar a favor de
3 OLARTE, Carlos Reinaldo y otro del Poder otorgado por BAYER SCHERING
4 PHARMA AG.- En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Capital de la República
5 Argentina, el día NUEVE de MARZO del año DOS MIL SIETE, ante mí María
6 Silvina Lasarte, Escribana Autorizante, titular del Registro Notarial número 1788,
7 COMPARECE: Dagmar MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1.968,
8 hija de Walter Messerer y Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Na-
9 cional de Identidad Número 20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-
10 20383892-7, con domicilio especial en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10°,
11 de esta Ciudad de Buenos Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIE-
12 NE: por su propio derecho.- Y la compareciente EXPRESA: PRIMERO: Que la
13 Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse
14 178, 13353, Berlín, Alemania, le confirió con fecha 22 de enero de 2007 en dicho pa-
15 ís, un Poder, el cual mediante escritura número 14 de fecha 16 de febrero de 2007,
16 otorgada ante la Escribana Mariela Vanina Scardaccione, al folio 44, protocolo co-
17 rriente de este Registro Notarial interinamente a su cargo, fue incorporado y transcrip-
18 to al mismo, cuya primera copia tengo para este acto a la vista, doy fe y en lo perti-
19 nente transcribiré en la presente.- SEGUNDO: Manifiesta bajo juramento que el refe-
20 rido poder se encuentra plenamente vigente en virtud de no haberle sido revocado,
21 suspendido ni limitado en ninguna de sus partes.- TERCERO: En consecuencia, DI-
22 CE: Que en uso de la facultad conferida SUSTITUYE PARCIALMENTE el poder
23 mencionado a favor de Carlos Reinaldo OLARTE y/o James Ian RAISBECK, al
24 solo y único objeto de que en nombre y representación de la Sociedad "BAYER
25 SCHERING PHARMA AG", y actuando en forma individual, indistinta y/o alterna-

CEC - LEY404 GCBA

LEG. - IZACION

070312117346



\$20.00

12/03/2007

13:51:46

CECBA - LEY404 GCBA

APOSTILLING

070312054713



\$39.00

12/03/2007

13:51:54



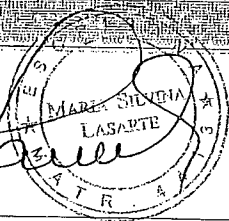
N 007422051

damente, se presente exclusivamente ante las autoridades de COLOMBIA que co-
rrespondan y realicen los actos enumerados en el citado poder y con las facultades que
surgen del mismo, el que transcripto en lo pertinente dice: "FOLIO 44.- PRIMERA
COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: CATORCE.-- En la Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, Capital de la República Argentina, el día DIECISÉIS de FEBRERO del
año DOS MIL SIETE, ante mí ..., Escribana Autorizante, ..., COMPARECE: Dagmar
MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1.968, hija de Walter Messerer y
Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Nacional de Identidad Número
20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-20383892-7, domiciliada
legalmente en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º, de esta Ciudad de Buenos
Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIENE: por su propio derecho.-
Y la compareciente 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 en Berlín, Alemania, el 22 de enero de 2007, por la
Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse 178,
13353, Berlín, Alemania, sobre cuya plena vigencia responde la requirente bajo jura-
mento.- Yo, la Autorizante, hago constar: a) Que el instrumento de poder cuya incor-
poración y transcripción a este protocolo solicita la compareciente, se encuentra ex-
tendido en idioma castellano, certificadas las firmas por notario en idioma alemán,
debidamente 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 la compareciente en virtud de lo mani-
festado tiene interés legítimo en su requerimiento.- En consecuencia, me hace entrega
en este acto del original del instrumento de poder relacionado con su respectiva tra-
ducción al idioma nacional, el que agrego a la presente y transcripto dice: "MOE-



N 007422052

a juicios verbales, declinar y prorrogar de jurisdicción, tachar, recusar, apelar, transar,
someter a arbitraje o mediación, hacer renunciaciones, exigir y dar cauciones, pedir embar-
gos preventivos, definitivos o inhibiciones y su levantamiento, pedir la venta de los
bienes de los deudores, solicitar y obtener el cumplimiento de sentencias, prestar ju-
ramentos, decir de nulidad, desistir, percibir, otorgar recibos y en general practicar
todos los actos y diligencias que sean precisos al desempeño de este mandato. Podrán
asimismo substituir el presente poder en todo o en parte.- Dado y firmado en Berlín
(Sigue fecha en idioma inglés). Bayer Schering Pharma AG (Sigue texto en idioma
inglés). ppa. Sigue una firma ilegible. (Aclarado:) Dr. Noeske-Jungblut. ppa. Sigue
otra firma ilegible. (Aclarado:) Dr. Klose". ES COPIA FIEL, doy fe.- En hoja adjunta
consta la certificación notarial de las firmas obrantes en el poder en idioma alemán,
efectuado el 22 de enero de 2007 por el Escribano Dimitri Rempen, de Berlín, Alema-
nia, y a continuación consta la respectiva legalización de la firma y sello del nombra-
do Notario (Sello de Apostilla de la Convención de La Haya del 5 de octubre de
1961), en idioma alemán, efectuada por el Presidente del Tribunal Regional de Berlín,
Alemania.- En hojas adjuntas sigue la referida traducción al idioma nacional la que
transcripta textualmente, dice: "TRADUCCIÓN PUBLICA - (Sobre papel con mem-
brete de "MOELLER y CO" - América Latina - Agentes de la Propiedad Intelectual -
figura un Poder otorgado por la Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con
sede en Berlín, Alemania, redactado en idioma nacional, luego del que aparecen los
siguientes textos, que traducidos dicen:) "BAYER SCHERING PHARMA AG" -
Patentes y licencias - (Firmado y Aclarado:) pp Dr. Noeske-Jungblut - pp (Firmado y
Aclarado:) Dr. Klose.- La versión en inglés es para su información únicamente.- Re-
gistro de Actas Nº R 17/2007.- Me he referido a la prohibición de intervención según
el artículo 3, párrafo 1, Nº 7, de la Ley de Certificaciones. Mi pregunta de si ha existi-



N 007422052

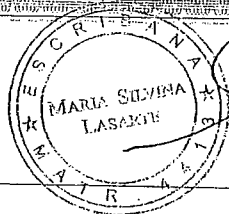
1 LLER & CO. (Sigue aclaración en idioma inglés) - PODER Los abajo firmante/s
2 BAYER SCHERING PHARMA AG domiciliados en Müllerstrasse 178 13353 Berlín
3 - Alemania declaran por el presente otorgar a Dagmar MESSERER poder general am-
4 plio y suficiente para recabar de las autoridades ..., sud y centroamericanas ... que co-
5 respondan, la obtención de patentes de invención, el registro y la renovación de mar-
6 cas y modelos y/o derechos de propiedad intelectual y/o nombres de dominio, a cuyo
7 efecto los faculta/n para llevar a cabo ante dichas autoridades todas las gestiones nece-
8 sarias al objeto indicado, presentar solicitudes, formular descripciones, oposiciones,
9 protestos, declaraciones, apelaciones y reclamos, oblar impuestos, justificar explota-
10 ciones, solicitar testimonios, aceptar transferencias, recibir documentos y valores, per-
11 cibir y hacer cuanto fuere necesario ante las autoridades administrativas de cualquier
12 orden. Por otra parte, les confieren mandato para que en su nombre y representación
13 puedan iniciar y proseguir cualquier juicio que actualmente los que suscriben tengan o
14 en el futuro tuvieran ..., en Sudamérica, Centroamérica ..., con motivo de su nombre,
15 marcas de fábrica o de comercio, patentes de invención y modelos y/o de sus derechos
16 de propiedad intelectual que actualmente posean o adquieran en lo sucesivo, promover
17 juicios de cualquier jurisdicción, criminales, correccionales, civiles o comerciales,
18 contra los falsificadores, usurpadores o imitadores y contra los tenedores de artículos
19 que infrinjan su nombre, marcas o patentes de invención, seguir los juicios por oposi-
20 ción u otros en que fueran parte como actores o demandados, defender el nombre, las
21 marcas, patentes y modelos y/o de derechos de propiedad intelectual y/o nombres de
22 dominio, haciendo las protestas del caso o diciendo de nulidad. Al efecto, podrán pre-
23 sentarse con escritos, querellas, pedidos, y lo que fuere necesario ante cualquier auto-
24 ridad judicial, presentar testigos, documentos y demás justificativos, rendir pruebas de
25 cualquier especie, pedir nombramientos de peritos, pedir y absolver posiciones, asistir



6

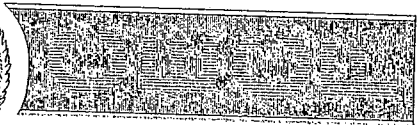
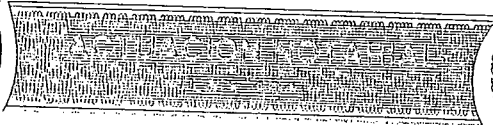
N 007422053

INGLÉS – Tomo III: Folio 14 (Cap.) – Tomo III Folio 329 (La Plata) – COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS N° 173”.- ES COPIA FIEL, doy fe.- A continuación hay un sello que dice: “COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES Corresponde a la Legalización N° T4-3278/07. Sigue una firma ilegible: Esteban Santiago Allegretti”.- ES COPIA FIEL, doy fe.- Al dorso en el margen superior hay un sello timbrador ...”.- A continuación sigue la legalización de la firma de la nombrada traductora, ...”.- ES COPIA FIEL, doy fe.- En este estado la compareciente DICE: 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 la nombrada apoderada Dagmar MESSERER.- Constancias Notariales: Identidad de la compareciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de la Autorizante.- ...- LEO esta escritura a la compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad, la firma ante mí, doy fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MARIELA VANINA SCARDACCIONE. Escribana. Está mi sello. CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 44 del Registro Notarial número 1788, interinamente a mi cargo.- PARA LA APODERADA expido la presente PRIMERA COPIA en tres (3) sellos de actuación notarial numerados correlativamente desde el número N 007376153 al presente inclusive, que sello y firmo en la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe.- Sigue una firma ilegible y un sello que dice: Mariela V. Scardaccione – Escribana – Mat. 4527.”.- **ES COPIA FIEL**, de las partes pertinentes de la escritura de referencia, doy fe.- **CUARTO**: Finalmente la 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.- Constancias Notariales: Identidad de la Compare-



N 007422053

do una intervención previa en el sentido de la norma me fue contestada por la negativa.- Las firmas trazadas ante mí por el Dr. Walter Klose, que nació el 26 de diciembre de 1952, y de la Dra. Chistiane Noeske-Jungblut de soltera Noeske, que nació el 26 de junio de 1957 – Ambos de mi personal conocimiento – Ambos con domicilio comercial en 13353 Berlín, Müllerstrasse 178 son auténticas, de lo que doy fe.- Al mismo tiempo certifico 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, N° de Registro HR B 283, que la Sociedad “Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft”, con sede en Berlín, está inscrita con el número mencionado arriba en el Registro de Comercio y que la arriba mencionada Dra. Noeske-Jungblut y el arriba mencionado Dr. Walter Klose están facultados en su carácter de mandatarios a representar en forma conjunta a la Sociedad “Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft” de Berlín. Berlín, 22 de enero de 2007.- El escribano (firma ilegible) y liquidación de derechos. (Hay un sello enoblea sobre precinto:) Dimitri Rempen, Escribano de Berlín.- 9101ª E-F.- 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 su carácter de escribano de Berlín, estando provisto del sello del escribano.- Certificado en Berlín, el 24 de enero de 2007, por el Presidente del Tribunal Regional de Berlín, con el N° 9101 a E-F 536/07 - Sello (hay un sello:) el Presidente del Tribunal Regional de Berlín – Firma el Funcionario autorizado (firmado y aclarado:) Holldorf – Juez Principal del Tribunal Regional.- ES TRADUCCIÓN FIEL de las partes pertinentes en los idiomas alemán e inglés del documento que se acompaña, que he vertido al idioma nacional, en Buenos Aires, a 6 de febrero de 2007.- Hay una firma ilegible. Hay un sello que dice: “LAURA THIEBERGER – MATRÍCULA DE TRADUCTORES ALEMÁN – FRANCÉS – Tomo II Folio 254 (Cap.) Tomo III – 98 – (La Plata) –



7

N 007422054

1 ciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de
2 la Autorizante.-Yo, la Escribana Autorizante impongo y advierto a la compareciente, a
3 tenor de lo dispuesto en el artículo 77 inciso h) de la Ley Orgánica Notarial Número
4 404, respecto de los alcances y consecuencias de las cláusulas contenidas en la presen-
5 te escritura y del derecho de leer por sí este instrumento.- LEO esta escritura a la
6 compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad la firma ante mí, doy
7 fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MARIA SILVINA LASARTE. Escribana. Está
8 mi sello. **CONCUERDA** con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 85 del Re-
9 gistro Notarial número 1788, a mi cargo. PARA LA PODERDANTE expido la pre-
10 sente **PRIMERA COPIA** en cuatro (4) sellos de actuación notarial numerados corre-
11 lativamente desde el número N 007422051 al presente inclusive, que sello y firmo en
12 la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe.-

13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

[Handwritten signature]



N 007422054

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

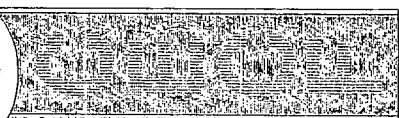
46

47

48

49

50



8

L 007495419

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, LEGALIZA la firma

y sello del escribano MARIA SILVINA LASARTE

obstantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo

el N° 070312117346/0 La presente legalización no juzga sobre

el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, Lunes 12 de Marzo de 2007



[Handwritten signature]

ESC. EDDA ENRIQUETA SINELLI
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERA

CONSEJERO



APOSTILLE

REPUBLICA
ARGENTINA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

A 00115229

1. PAÍS: REPUBLICA ARGENTINA

El presente documento público

2. Ha sido firmado por EDDA ENRIQUETA SINELLI

3. Quien actúa en calidad de CONSEJERA

4. Lleva el sello / timbre de COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS
AIRES

5. En LA CIUDAD DE BUENOS AIRES 6. El día 12/03/2007

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

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO

(Convenio 02/09/2003)

Bajo el número: 070312054713

Sello / Timbre



10. Firma

CONSEJERO
EDDA ENRIQUETA SINELLI
CONSEJERA

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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
9. November 2006 (09.11.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/117139 A2

(51) Internationale Patentreklassifikation:

A61K 9/70 (2006.01) A61K 31/57 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/003959

(22) Internationales Anmeldedatum:

28. April 2006 (28.04.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

05009579.3 2. Mai 2005 (02.05.2005) EP

(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): LANGGUTH,
Thomas [DE/DE]; Am Goethepark 2B, 07751 Jena (DE).
BRACHT, Stefan [DE/DE]; Staerkstrasse 29, 16548
Glienicke-Nordbahn (DE).

(74) Anwalt: CRAMER, Eva-Maria; Jenapharma 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, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV,
LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, 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, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu ver-
öffentlichen nach Erhalt des Berichts

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: SOLID TRANSDERMAL THERAPEUTIC SYSTEM COMPRISING UV ABSORBER

(54) Bezeichnung: FESTES TRANSDERMALES THERAPEUTISCHES SYSTEM MIT UV-ABSORBER

(57) Abstract: The invention relates to a novel solid transdermal therapeutic system which comprises UV absorber and is designed particularly for photosensitive active pharmaceutical substances. Said UV-stable transdermal therapeutic system (TTS) is composed of a rear layer (1), at least one active substance-containing matrix (2), and a peelable protective film (3). An adhesive layer (4) and a separating layer (5) are selectively inserted between the rear layer (1) and the active substance-containing matrix (2). UV absorbers from the group of hydroxyphenyltriazines can be embedded in the rear layer (1), the active substance-containing matrix (2), or the adhesive layer (4). The inventive TTS is provided with great stability while having a low UV absorber concentration, thus preventing or reducing especially the risk of a potential skin irritation.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein neues festes transdermales therapeutisches System mit UV-Absorber, besonders ausgelegt für lichtempfindliche pharmazeutische Wirkstoffe. Das UV stabile transdermale therapeutische System (TTS) besteht aus einer Rückschicht (1), mindestens einer wirkstoffhaltigen Matrix (2) und einer abziehbaren Schutzfolie (3), wobei wahlweise zwischen der Rückschicht (1) und der wirkstoffhaltigen Matrix (2) eine Klebeschicht (4) und eine Trennschicht (5) eingebracht sein. In der Rückschicht (1) oder in die wirkstoffhaltige Matrix (2) oder in die Klebeschicht (4) können UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine eingebettet sein. Das erfindungsgemäße TTS realisiert eine hohe Stabilität mit einer niedrigen Konzentration an UV-Absorber. Damit kann insbesondere das Risiko für eine mögliche Hautirritation vermieden bzw. reduziert werden.

WO 2006/117139 A2

Festes transdermales therapeutisches System mit UV-Absorber

(Beschreibung)

Technisches Gebiet

5 Die Erfindung betrifft ein festes transdermales therapeutisches System mit UV-Absorber. Das UV stabile transdermale therapeutische System (TTS) ist besonders ausgelegt für lichtempfindliche pharmazeutische Wirkstoffe.

Das erfindungsgemäße transdermale therapeutische System, gegebenenfalls ein Gestagen und/oder ein Estrogen enthaltend, eignet sich auch zur Fertilitätskontrolle.

Stand der Technik

Es sind Versuche bekannt, lichtempfindliche Wirkstoffe, welche UV-A- und UV-B-Strahlen absorbieren, üblicherweise in Sonnencremes einzusetzen, wie von Briscart & Plaizier-Vercammen (Proc. 2nd World Meeting on Pharmaceu-
15 tics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology, APGI/ APV, 1998, 1231-1232) beschrieben.

Ferner ist aus der Patentliteratur bekannt, mit lichtempfindlichen Wirkstoffen versehene transdermale therapeutische Systeme (TTS) mittels optisch auffallenden aluminisierten oder lackierten Abdeckfolien als Rückschicht des
20 TTS zu schützen.

Die WO-A1-00/56289 beschreibt ein Verfahren zum Schutz therapeutischer Zubereitungen, Systeme oder deren Bestandteile, wobei ein jeweils spezifischer Schutz gegen Abbau durch schädliche Faktoren, wie Luftsauerstoff, Wasser und/oder Licht realisiert werden soll. Es werden elektromagnetische Wellen absorbierende bzw. reflektierende Lichtschutzsubstanzen verwendet, wobei Absorptions- bzw. Reflexionsmittel eingesetzt werden, deren Absorptions- bzw. Reflexionsspektrum denjenigen Wellenlängenbereich umfasst, der für die Instabilität des lichtempfindlichen Stoffes bzw. seiner Bestandteile verantwortlich ist. Als Abdeckfolie werden hier u.a. eingefärbte Kunststofffolien verwendet, am Beispiel vom 1,4-Dihydropyridinderivat Lacidipin aufge-
25 zeigt.
30

Die Einfärbung von hochflexiblen Kunststofffolien erweist sich als schwierig und bietet durch häufig auftretende Risse in der Farbschicht der Kunststofffolie keinen zuverlässigen Lichtschutz.
35

12

2

Ferner sind aus WO-A2-02/34200 transdermale therapeutische Systeme (TTS) bekannt, die aus einer wirkstoffhaltigen Polymermatrix und einer Rückschicht bestehen, wobei Polymermatrix und Rückschicht fest verbunden sind bzw. ein Laminat bilden und sowohl die Polymermatrix als auch die Rückschicht eine im UV-Bereich absorbierende, farblose Substanz enthalten, die keine eigene pharmakologische Wirkung aufweist.

In der EP-A1-1452173 sind transdermale therapeutische Systeme aufgezeigt, welche aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Matrix und wahlweise einer Abziehfolie besteht sowie einen UV-Absorber enthält, wobei zwischen der Rückschicht und der der Hautoberfläche am weitesten abgewendeten wirkstoffhaltigen Matrix mindestens eine UV-Absorber enthaltende Klebschicht vorgesehen ist und zwischen der den UV-Absorber enthaltenden Klebschicht und der der Hautoberfläche am weitesten abgewendeten wirkstoffhaltigen Matrix mindestens eine Trennschicht enthalten ist, die wirkstoffundurchlässig und für den UV-Absorber undurchlässig ist. Als UV-Absorber werden hier die UV-Absorber aus der Gruppe p-Aminobenzoessäure, Aminobenzoessäurederivat, vorzugsweise 4-Dimethylaminobenzoessäure-2-ethyl-hexylester und/oder 4-Bis-(polyethoxyl)aminobenzoessäure-polyethoxyethylester, Zimtsäure, Zimtsäure-Derivate, vorzugsweise 4-Methoxylzimtsäureisoamylester und/oder 4-Methoxyzimtsäure-2-ethylhexylester, 3-Benzylidenbornan-2-on, Benzylidenbornan-2-on-Derivate, vorzugsweise 3-(4'-Methylbenzyliden-bornan-2-on, 3-(4-Sulfon)benzylidenbornan-2-on und/oder 3-(4'-Trimethyl-ammonium)benzylidenbornan-2-on-methylsulfat, Salicylsäurederivat, vorzugsweise 4-Isopropylbenzylsalicylat, Salicylsäure-2-ethylhexylester, und/oder 3, 3, 5-Trimethyl-cyclohexylsalicylat, Benzotriazole, vorzugsweise 2-(5-chloro-2H-benzotriazole-2-yl)-6-(1,1-dimethylethyl)-4-methyl-phenol, 2, 4, 6'-Trianilin-p-(carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1, 3, 5-triazin, 3-Imidazol-4-yl-acrylsäure, 3-Imidazol-4-yl-3-Imidazol-4-yl-acrylsäure-Ester, 2-Phenylbenzimidazol-5-sulfonsäure und/oder ihre K-, Na- und Triethanolamin (=TEA)-Salze, 2-Cyan-3,3-diphenylacrylsäure, Terephthaloyliden-dicampher-sulfonsäure, Butylmethoxy-dibenzoyl-methan, Benzophenon und/oder Benzophenon-Derivate, vorzugsweise Benzophenon-3 und/oder Benzophenon-4 ausgewählt sein kann/können.

Nachteilig an den bekannten Lösungen ist,

- dass die durch den zugesetzten UV-Absorber erzeugte Schutzwirkung für den Wirkstoff unvollständig ist,

13

3

- dass durch die unvollständige Schutzwirkung teilweise höhere Konzentrationen der UV-Absorber eingesetzt werden müssen, die sich negativ auf die Hautverträglichkeit der TTS auswirken können.

Darstellung der Erfindung

5 Aufgabe der Erfindung ist deshalb, eine mit einem lichtempfindlichen Wirkstoff versehene transdermal zu applizierende Arzneistoffzubereitung bereitzustellen, welche eine erhöhte Schutzwirkung für den Wirkstoff unter Verwendung einer möglichst geringen Konzentration des UV-Absorbers gewährleistet, die die vorher genannten Nachteile vermeidet.

10 Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch ein festes transdermales therapeutisches System mit UV-Absorber gelöst. Das UV stabile TTS besteht dabei in seiner Schichtfolge aus einer Rückschicht 1, mindestens einer wirkstoffhaltigen Matrix 2 und einer abziehbaren Schutzfolie 3, wobei
15 ne Klebeschicht 4 und eine Trennschicht 5 eingebracht sein. In der Rückschicht 1 oder in die wirkstoffhaltige Matrix 2 oder in die Klebeschicht 4 können UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine eingebettet sein.

20 Erfindungsgemäß kann der UV-Absorber 2,4-bis-[4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy]-phenyl-6-(4-methoxyphenyl)-(1,3,5)-triazin sein.

Ferner kann erfindungsgemäß im festen transdermalen therapeutischen System das Flächengewicht der Matrix 2, 30 bis 150 g/m² betragen. Bevorzugt ist dabei ein Flächengewicht von 50 bis 120 g/m² und besonders bevorzugt von 100g/m².

25 Auch kann beim erfindungsgemäßen festen transdermalen therapeutischen System das Flächengewicht der Klebschicht 4, 5 bis 50 g/m² betragen. Bevorzugt ist dabei ein Flächengewicht von 20 bis 30 g/m².

30 Erfindungsgemäß kann der UV-Absorber in der Klebschicht 4 in der Konzentration von 0,5 bis 5 % (m/m) in gelöster form vorliegen. Bevorzugt ist dabei eine Konzentration von 1,0 bis 4,0 % und besonders bevorzugt von 1,5 bis 3,0 %.

35 Ferner kann erfindungsgemäß im festen transdermalen therapeutischen System die Matrix 2 und/ oder die Klebschicht 4 selbstklebend ausgeführt sein und im wesentlichen aus Polymeren bestehen, die aus den Gruppen Polyisobutylen, Polybuten, Polyacrylat, Polydimethylsiloxan, Styrol-Isopren-Blockpolymerisat oder Polyisopren ausgewählt sind.

Auch kann im erfindungsgemäßen festen transdermalen therapeutischen System die Trennschicht 5 eine Schichtdicke von 4 bis 23 µm aufweisen. Bevorzugt dabei ist die Schichtdicke von 4 bis 10 µm.

Erfindungsgemäß kann im festen transdermalen therapeutischen System
5 Trennschicht 5 wirkstoffundurchlässig und für den UV-Absorber undurchlässig sein.

Ferner kann erfindungsgemäß im festen transdermalen therapeutischen System die Trennschicht 5 aus einem Barrierepolymer bestehen. Bevorzugt ist dabei Polyethylenterephthalat oder Polyacrylnitril oder Polyvinylchlorid
10 oder Polyvinylidenchlorid oder dessen Copolymeren oder Kolaminaten.

Auch kann im erfindungsgemäßen festen transdermalen therapeutischen System die Rückschicht 1 wirkstoffdurchlässig sein und aus Polypropylen, Polyethylen, Polyurethan, Ethylen-Vinylacetat-Copolymer oder einem Mehrschichtverbund aus diesen Materialien untereinander oder mit anderen Ma-
15 terialien bestehen.

Erfindungsgemäß kann/können im festen transdermalen therapeutischen System der/die UV-Absorber farblos oder gelblich sein.

Ferner kann das erfindungsgemäße feste transdermale therapeutische System transparent oder schwach opak ist.

20 Auch kann im erfindungsgemäßen festen transdermalen therapeutischen System als Wirkstoff mindestens ein Hormon wirksam werden.

Erfindungsgemäß kann der pharmazeutische Wirkstoffe ein Gestagen sein. Bevorzugt ist dabei Gestoden oder Levonorgestrel.

Ferner kann im erfindungsgemäßen festen transdermalen therapeutischen
25 System zum Gestagen ein Estrogen zugefügt sein. Bevorzugt ist dabei Ethinylestradiol.

Erfindungsgemäß kann auch das feste transdermale therapeutische System in der Fertilitätskontrolle eingesetzt werden.

Ferner können erfindungsgemäß ein oder mehrere UV-Absorber aus der
30 Gruppe der Hydroxyphenyltriazine zur Herstellung eines festen transdermalen Systems verwendet werden, dessen Schichtenfolge aus mindestens drei Schichten besteht, wobei diese Schichtenfolge am weitesten von der Haut entfernt beginnt mit einer Rückschicht 1, einer mindestens einschichtigen wirkstoffhaltigen Matrix 2, einer abziehbaren Schutzfolie 3 und wahlweise
35 zwischen Rückschicht 1 und wirkstoffhaltiger Matrix 2 eingebrachten Klebeschicht 4 und zu wirkstoffhaltigen Matrix 2 hin folgenden Trennschicht 5 zur

5

5

Fertilitätskontrolle und wobei der/die UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine eingebettet ist/sind in die Rückschicht 1 oder in die wirkstoffhaltige Matrix 2 oder in die Klebeschicht 4.

Auch kann erfindungsgemäß das feste transdermale therapeutische System ohne eine die Wirkstofffreisetzung steuernde Membran ausgerüstet sein.

Das erfindungsgemäße transdermale therapeutische System besitzt gegenüber herkömmlichen Systemen mit lichtempfindlichen Wirkstoffgehalt folgende Vorteile:

- Die durch den UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine bereitgestellte Schutzwirkung ist verstärkt ist und
- die für die Erreichung einer Schutzwirkung notwendige Konzentration des UV-Absorbers aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine ist reduziert.
- Damit kann insbesondere das Risiko für eine mögliche Hautirritation vermieden bzw. reduziert werden.

15 Ausführungsbeispiele

Die Erfindung wird durch nachfolgende Beispiele näher erläutert.

Beispiel 1

Es wurden zwei Formulierungen eines lichtempfindlichen Wirkstoffes aus der Gruppe der Gestagene hergestellt. Formulierung 2 enthält eine Klebeschicht und eine Trennschicht, wobei die Klebeschicht 2,5 Gew.% einer UV-absorbierende Substanz aus der Klasse der Hydroxyphenyltriazine enthält.

Formulierung 1 enthält keine Klebeschicht und Trennschicht und dient als Vergleichsformulierung. Beide Formulierungen enthalten eine wirkstoffhaltige Matrix mit einem lichtempfindlichem Gestagen und wurden mit einer Rückschicht aus Polyethylen ausgestattet, wodurch jeweils ein TTS erhalten wird.

Die Formulierung 2 hat folgende Zusammensetzung:

1. wirkstoffhaltige Matrix:

- 1,9 % Gestagen
- 98,1 % Polyisobutylen basierendes Klebemittel

2. Klebeschicht:

- 2,5 % Tinosorb®S
- 97,2 % Polyisobutylen basierendes Klebemittel

Tinosorb®S (Fa. CIBA, Lampertheim) ist ein UV-Absorber der Hydroxyphenyltriazine -Klasse.

Zur Untersuchung der Lichtschutzwirkung wurden beide Formulierungen mit Licht mit einem UV-Spektrum von 300 - 800 nm über eine Dauer von bis zu

34h bestrahlt. Als Strahlungsquelle wurde eine Xenon-Lampe verwendet. Zwischen der Strahlungsquelle und den zu bestrahlenden Proben wurde eine Filtersystem (Typ: Suprax®-Filter) gesetzt, um die Bestrahlung unter realistischen Anwendungsbedingungen der TTS nachzuahmen. Anschließend wurde der Wirkstoffgehalt in den TTS bestimmt. Es zeigte sich, dass die TTS der Formulierung 2, die eine Klebeschicht mit UV-absorbierender Substanz und eine Trennschicht enthielt, nach Bestrahlung über 34 h noch mehr als 95% der ursprünglich eingesetzten Menge des lichtempfindlichen Wirkstoffes enthielten, wogegen die TTS der Formulierung 1 nach der Bestrahlung nur noch ca. 3 % der ursprünglich eingesetzten Menge des lichtempfindlichen Wirkstoffs enthielten (Abb.1). Dies zeigt, dass das erfindungsgemäße System unter realistischen Anwendungsbedingungen einen verbesserten Sonnenschutz aufweist, da die UV-Schutzwirkung des erfindungsgemäßen Systems (Formulierung 2) wesentlich höher als die des Vergleichssystems (Formulierung 1) war.

Beispiel 2

Formulierung mit einem lichtempfindlichen Wirkstoffes aus der Gruppe der Gestagene mit jeweils einer Klebschicht und Trennschicht, bei dem die Trennschichte aus Polyethylenterephthalat (Hostaphan®, Fa. Mitsubishi Polyester, Wiesbaden) besteht.

Die Formulierung hat folgende Zusammensetzung:

1. wirkstoffhaltige Matrix:
 - 1,9 % Gestagen
 - 98,1 % Polyisobutylen basierendes Klebemittel
2. Klebeschicht 1 und 2:
 - 2,5 % Tinosorb®S
 - 97,5 % Polyacrylat basierendes Klebemittel

Beispiel 3

Formulierung mit einem lichtempfindlichen Wirkstoffes aus der Gruppe der Gestagene mit jeweils zwei Klebschichten und Trennschichten, bei dem die Trennschichten aus Polyethylenterephthalat (Hostaphan®, Fa. Mitsubishi Polyester, Wiesbaden) bestehen.

Die Formulierung I hat folgende Zusammensetzung:

1. wirkstoffhaltige Matrix:
 - 1,9 % Gestagen
 - 98,1 % Polyisobutylen basierendes Klebemittel

17

7

2. Klebeschicht 1 und 2:

- 3 % Tinuvin®400
- 97 % Polyacrylat basierendes Klebemittel

Tinuvin®400 (Fa. CIBA, Lampertheim) ist ein UV-Absorber der Hydroxyphenyltriazine -Klasse.

Beispiel 4 bis 12

Formulierung mit einem lichtempfindlichen Wirkstoffe aus der Gruppe der Gestagene mit jeweils mindestens einer Klebschicht und Trennschicht, bei denen die wirkstoffhaltige Matrix analog zu den Beispielen 1 bis 3 ausgeführt ist und die Klebschicht ein Polyisobutylen basierendes Klebemittel enthält und die nachfolgend genannten Zusammensetzungen besitzt.

Zusammensetzung der Klebschicht	Beispiel								
	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tinosorb®S [%]	2	2	2	3	3	3	4	4	4
Polyisobutylen basierendes Klebemittel [%]	98	98	98	97	97	97	96	96	96
Flächengewicht [g/m²]	20	30	50	20	30	50	20	30	50

15

Beispiel 13 bis 21

Formulierung mit einem lichtempfindlichen Wirkstoffes aus der Gruppe der Gestagene mit jeweils mindestens einer Klebschicht und Trennschicht, bei denen die wirkstoffhaltige Matrix analog zu den Beispielen 1 bis 3 ausgeführt ist und die Klebschicht eine Polyacrylat basierendes Klebemittel enthält und die nachfolgend genannten Zusammensetzungen besitzt.

Zusammensetzung der Klebschicht	Beispiel								
	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Tinosorb®S [%]	2	2	2	3	3	3	4	4	4
Polyacrylat basierendes Klebemittel [%]	98	98	98	97	97	97	96	96	96
Flächengewicht [g/m²]	20	30	50	20	30	50	20	30	50

20

Ansprüche

1. Festes transdermales therapeutisches System mit UV-Absorber, dessen Schichtenfolge aus mindestens drei Schichten besteht, wobei diese
5 Schichtenfolge am weitesten von der Haut entfernt beginnt mit einer Rückschicht (1), einer mindestens einschichtigen wirkstoffhaltigen Matrix (2), einer abziehbaren Schutzfolie (3) und wahlweise zwischen Rückschicht (1) und wirkstoffhaltiger Matrix (2) eingebrachten Klebeschicht (4) und zu wirkstoffhaltigen Matrix (2) hin folgenden Trennschicht (5), da-
10 durch gekennzeichnet, dass der/die UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine eingebettet ist/sind in die Rückschicht (1) oder in die wirkstoffhaltige Matrix (2) oder in die Klebeschicht (4).
2. Festes transdermales therapeutisches System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der UV-Absorber aus der Gruppe der Hydro-
15 xyphenyltriazine 2,4-bis-i[4-(2-ethyl-hexyloxy)-2-hydroxy]-phenyl-6-(4-methoxyphenyl)-(1,3,5)-triazin ist.
3. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Flächengewicht der Matrix (2) 30 bis 150 g/m², vorzugsweise 50 bis 120 g/m² be-
20 trägt.
4. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Flächengewicht der Klebschicht (4) 5 bis 50 g/m², vorzugsweise 20 bis 30 g/m² beträgt.
- 25 5. Festes transdermales therapeutisches System nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass in der Klebschicht (4) mindestens ein UV-Absorber in einer Konzentration von 0,5 bis 5 % (m/m), vorzugsweise 1,0 bis 4,0 % (m/m) in gelöster Form vorliegt.
6. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die
30 Matrix (2) und/ oder die Klebschicht (4) selbstklebend ausgeführt ist/ sind und im wesentlichen aus Polymeren besteht, die aus den Gruppen Polyisobutylen, Polybuten, Polyacrylat, Polydimethylsiloxan, Styrol-Isopren-Blockpolymerisat oder Polyisopren ausgewählt sind.

101

7. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennschicht (5) eine Schichtdicke von 4 bis 23 µm, vorzugsweise von 4 bis 10 µm, aufweist.

5 8. Festes transdermales therapeutisches System nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennschicht (5) wirkstoff-undurchlässig und für den UV-Absorber undurchlässig ist.

10 9. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennschicht (5) aus einem Barrierepolymer besteht, vorzugsweise aus Polyethylenterephthalat, Polyacrylnitril, Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid oder dessen Copolymeren oder Kolaminaten.

15 10. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Rückschicht (1) wirkstoffdurchlässig ist und vorzugsweise aus Polypropylen, Polyethylen, Polyurethan, Ethylen-Vinylacetat-Copolymer oder einem Mehrschichtverbund aus diesen Materialien untereinander oder mit anderen Materialien besteht.

20 11. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der UV-Absorber farblos oder gelblich ist.

25 12. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das transdermale therapeutische System transparent oder schwach opak ist.

13. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass als Wirkstoff mindestens ein Hormon wirksam wird.

30 14. Festes transdermales therapeutisches System nach Anspruch 14 dadurch gekennzeichnet, dass der pharmazeutische Wirkstoff Gestagen, vorzugsweise Gestoden oder Levonorgestrel, ist.

15. Festes transdermales therapeutisches System nach den Ansprüchen 13 und 14, dadurch gekennzeichnet, dass zum Gestagen, vorzugsweise Gestoden, ein Estrogen, vorzugsweise Ethinylestradiol zugefügt ist.

20

10

16. Verwendung von UV-Absorbern aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine nach Anspruch 1 zur Herstellung eines festen transdermalen Systems, dessen Schichtenfolge aus mindestens drei Schichten besteht, wobei diese Schichtenfolge am weitesten von der Haut entfernt beginnt mit einer Rückschicht (1), einer mindestens einschichtigen wirkstoffhaltigen Matrix (2), einer abziehbaren Schutzfolie (3) und wahlweise zwischen Rückschicht (1) und wirkstoffhaltiger Matrix (2) eingebrachten Klebeschicht (4) und zu wirkstoffhaltigen Matrix (2) hin folgenden Trennschicht (5) zur Fertilitätskontrolle und wobei der/die UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine eingebettet ist/sind in die Rückschicht (1) oder in die wirkstoffhaltige Matrix (2) oder in die Klebeschicht (4).

5

10

15

17. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das transdermale therapeutische System ohne eine die Wirkstofffreisetzung steuernde Membran ausgerüstet ist.

20

25

30

35

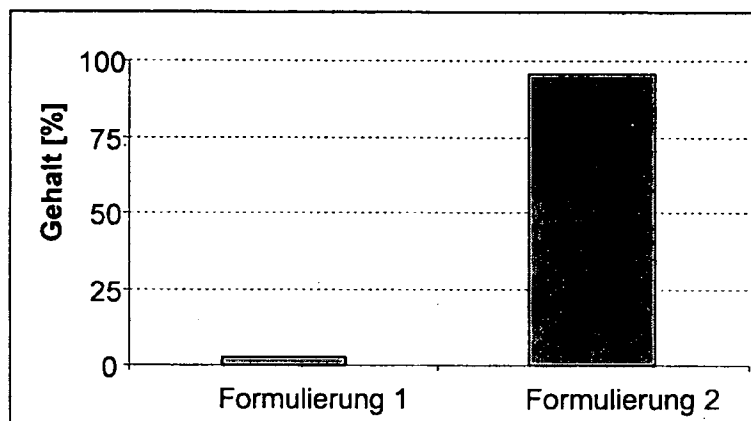


Abb. 1

Handwritten signature

2/2

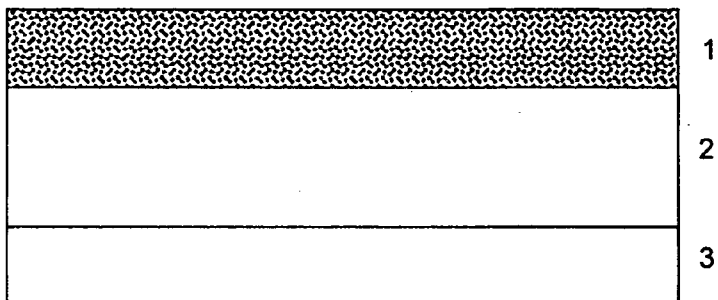


Abb. 2

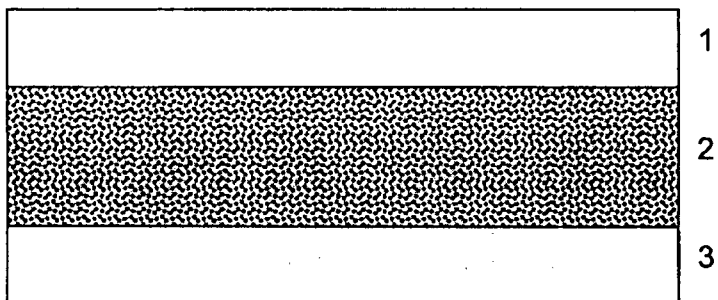


Abb. 3

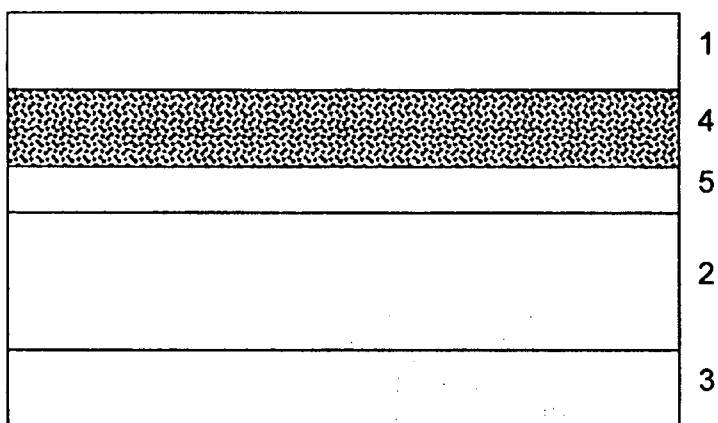


Abb. 4

- 23
- (12) **Publicación de la solicitud internacional bajo PCT**
(19) **Organización Mundial de Propiedad Intelectual**
Oficina Internacional
(43) **Fecha de publicación internacional : 9 de noviembre de 2006**
(09.11.2006)
(10) **Número de publicación internacional: WO 2006/117139 A2**
-
- (51) **Clasificación internacional de patentes:**
A61K 9/70 (2006.01) A61K 31/57 (2006.01)
(21) **Número de solicitud internacional:** PCT/EP2006/003959
(22) **Fecha de presentación internacional:** 28 de abril de 2006 (28.04.2006)
(25) **Idioma de la presentación:** alemán
(26) **Idioma de la publicación:** alemán
(30) **Antecedentes de prioridad:**
05009579.3 del 2 de mayo de 2005 (02.05.2005) EP
(71) **Solicitante (para todos los estados designados con excepción de US):**
SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT [DE/DE]; Müllerstrasse 170-178,
13353 Berlin (DE).
(72) **Inventores; y**
(75) **Inventor/Solicitante (solamente para US): LANGGUTH, Thomas [DE/DE];**
Am Goethepark 2B, 07751 Jena (DE). **BRACHT, Stefan [DE/DE];**
Staerkstrasse 29, 16548 Glienicke-Nordbahn (DE).
(74) **Agente: 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, para
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, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, 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, para
cada tipo de protección regional disponible): Patente ARIPO (BW, GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Patente euroasiática
(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, LV, 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:

- sin el informe de búsqueda internacional y será publicado nuevamente
luego de recibir dicho informe

Véanse las explicaciones („Guidance Notes on Codes and Abbreviations“) al
comienzo de cada edición regular de la Gaceta-PCT para la explicación del código

2A

de dos dígitos y de las otras abreviaturas

(54) Título: SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO SÓLIDO CON ABSORBEDOR UV

(57) Resumen

La invención se refiere a un nuevo sistema terapéutico transdérmico sólido con absorbedor UV diseñado especialmente para sustancias activas farmacéuticas sensible a la luz. El sistema terapéutico transdérmico (STT) estable a los rayos UV comprende una capa de base (1), al menos una matriz que contiene sustancia activa (2) y una película protectora desprendible (3), donde opcionalmente se puede intercalar una capa adhesiva (4) y una capa separadora (5) entre la capa de base (1) y la matriz que contiene sustancia activa (2). En la capa de base (1) o en la matriz que contiene sustancia activa (2) o en la capa adhesiva (4) se pueden incluir absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas.

El STT de la invención presenta una elevada estabilidad con baja concentración de absorbedores UV. Con ello se puede evitar o reducir especialmente el riesgo de una posible irritación cutánea.

25

SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO SÓLIDO CON ABSORBEDOR UV**Memoria descriptiva**

La invención se relaciona con un sistema terapéutico transdérmico sólido con absorbedor UV. El sistema terapéutico transdérmico estable a los rayos UV (STT) está diseñado especialmente para sustancias activas farmacéuticas sensibles a la luz.

El sistema terapéutico transdérmico de la invención, que puede contener opcionalmente gestágeno y/o un estrógeno, también es apropiado para el control de la fertilidad.

Estado de la técnica

Se conocen intentos para incluir sustancias activas sensibles a la luz que absorben rayos UV-A- y UV-B, habitualmente en cremas de protección solar, como los que describen Briscart & Plaizier-Vercammen (Proc. 2nd World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology, APGI/ APV, 1998, 1231-1232).

Además, en la bibliografía de patentes se describe la protección de sistemas terapéuticos transdérmicos provistos de sustancia activa sensible a la luz (STT) por medio de películas de cobertura aluminizadas o esmaltadas visualmente llamativas como capa de base del STT.

El documento WO-A1-00/56289 describe un método para proteger preparaciones y sistemas terapéuticos o sus

26

componentes que les proporciona una protección específica contra la descomposición provocada por factores perjudiciales como el oxígeno del aire, el agua y/o la luz. Se utilizan ondas electromagnéticas, sustancias de protección que absorben o reflejan la luz que incluyen sustancias absorbentes y de reflexión, cuyo espectro de absorción o de reflexión comprenden el rango de longitudes de onda que incide en la inestabilidad de la sustancia sensible a la luz o de sus componentes. Como película de cobertura se usan en estos casos, entre otros, películas de materiales plásticos teñidas, como por ejemplo del derivado 1,4-dihidopiridina, la lacidipina.

El teñido de películas de material plástico muy flexibles resulta difícil y no ofrece una protección confiable contra la luz por las frecuentes fisuras que se producen en la capa de color de la película de material plástico.

A partir del documento WO-A2-02/34200 también se conocen sistemas terapéuticos transdérmicos (STT) que comprenden una matriz polimérica que contiene sustancia activa y una capa de base, donde la matriz polimérica y la capa de base están firmemente unidas o forman un laminado y tanto la matriz polimérica como también la capa de base contienen una sustancia incolora absorbente de la luz en el rango UV, que no tiene efecto farmacológico propio.

En el documento EP-A1-1452173 se mencionan sistemas

terapéuticos transdérmicos que comprenden una capa de base, al menos una matriz que contiene sustancia activa y opcionalmente una película desprendible así como un absorbedor UV, donde se prevé una capa de adhesivo que contiene absorbedor UV entre la capa de base y la matriz que contiene sustancia activa que está más alejada de la superficie de la piel y entre la capa adhesiva que contiene el absorbedor UV y la matriz que contiene sustancia activa más alejada de la superficie de la piel se prevé al menos una capa separadora que es impermeable a la sustancia activa e impermeable al absorbedor UV. Como absorbedores UV se usa aquí uno o varios absorbedores UV del grupo formado por: ácido p-aminobenzoico, derivados de ácido aminobenzoico, preferentemente 2-etil-hexiléster del ácido 4-dimetilaminobenzoico y/o polietoxietiléster del ácido 4-bis-(polietoxil)aminobenzoico, ácido cinámico, derivados del ácido cinámico, preferentemente isoamiléster del ácido 4-metoxilcinámico y/o 2-etilhexil-éster del ácido 4-metoxicinámico, 3-bencilidenbornan-2-ona, derivados de bencilidenbornan-2-ona, preferentemente 3-(4')-metilbencilinden-bornan-2-ona, 3-(4-sulfon)bencilidenbornan-2-ona y/o metilsulfato de 3-(4'-trimetilamonio)bencilidenbornan-2-ona, derivado de ácido salicílico, preferentemente 4-isopropilbencilsalicilato, 2-etilhexiléster del ácido salicílico, y/o 3, 3, 5-trimetil-ciclohexilsalicilato, benzotriazoles, preferentemente 2-(5-

cloro-2H-benzotriazol-2-il)-6-(1,1-dimetiletil)-4-metil-fenol, 2, 4 ,6'-trianilin-p-(carbo-2'-etilhexil-1'-oxi)-1, 3, 5-triazina, ácido 3-imidazol-4-il-acrílico, éster del ácido 3-imidazol-4-il-.3-imi-dazol-4-il-acrílico, ácido 2-fenilenbenzimidazol-5-sulfónico y/o sus sales de K-, Na- y trietanolamina (=TEA), ácido 2-cian-3,3-difenilacrílico, ácido tereftaloiliden-di-canfer-sulfónico, butilmetoxi-dibenzoil-metano, benzofenona y/o derivados de benzofenona, preferentemente benzofenona-3 y/o benzofenona-4.

La desventaja de las soluciones conocidas son:

- que el efecto protector producido por el absorbedor UV agregado es incompleto para la sustancia activa,
- que a raíz del efecto incompleto a veces es necesario usar elevadas concentraciones de los absorbedores UV, lo cual puede tener efectos negativos sobre la tolerancia de los STT por parte de la piel.

Descripción de la invención

De allí que el objeto de la invención sea ofrecer una preparación medicamentosa para aplicación transdérmica provista de una sustancia activa sensible a la luz que asegure un elevado efecto protector para la sustancia activa, usando una concentración lo más baja posible del absorbedor UV, lo cual evita las desventajas mencionadas más arriba.

Este objeto se cumple según la invención por medio de un sistema terapéutico transdérmico sólido con absorbedor UV. El STT estable a los rayos UV comprende en este caso, las

siguientes capas sucesivas, a saber: una capa de base 1, al menos una matriz que contiene sustancia activa 2 y una película protectora desprendible 3, donde entre la capa de base 1 y la matriz que contiene sustancia activa 2 puede intercalarse opcionalmente una capa adhesiva 4 y una capa separadora 5. En la capa de base 1 o en la matriz que contiene sustancia activa 2 o en la capa adhesiva 4 pueden estar incluidos absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas.

Según la invención, el absorbedores UV puede ser 2,4-bis-í[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxil]-fenil-6-(4-metoxifenil)-(1,3,5)-triazina.

Además, el peso por superficie de la matriz 2 del sistema terapéutico transdérmico sólido puede ser de 30 a 150 g/m². Se prefiere un peso por superficie de 50 a 120 g/m² y especialmente de 100g/m².

El peso por superficie de la capa adhesiva 4 del sistema terapéutico transdérmico sólido de la invención puede ser de 5 a 50 g/m². Se prefiere un peso por superficie de 20 a 30 g/m².

Según la invención, el absorbedor UV de la capa adhesiva 4 puede estar presente en una concentración de 0,5 a 5 % (m/m) en forma disuelta. Se prefiere una concentración de 1,0 a 4,0 % y particularmente de 1,5 a 3,0 %.

Además, según la invención, en el sistema terapéutico transdérmico sólido, la matriz 2 y/o la capa adhesiva 4

pueden ser autoadhesivas y ser sustancialmente de polímeros seleccionados del grupo formado por poliisobutileno, polibuteno, poliacrilato, polidimetilsiloxano, polimerizado de bloque de estireno-isopreno o poliisopreno.

En el sistema terapéutico transdérmico sólido de la invención la capa separadora 5 puede presentar un espesor de 4 a 23 μm . Se prefiere que el espesor de la capa sea de 4 a 10 μm .

Según la invención, en el sistema terapéutico transdérmico sólido la capa separadora 5 puede ser impermeable a la sustancia activa y al absorbedor UV.

Además, según la invención, en el sistema terapéutico transdérmico sólido la capa separadora 5 puede ser de un polímero de barrera. Para ello se prefiere tereftalato de polietileno o poliacrilnitrilo o cloruro de polivinilo o cloruro de polivinilideno o sus copolímeros o colaminados.

En el sistema terapéutico transdérmico sólido de la invención, la capa de base 1 también puede ser permeable a la sustancia activa y ser de polipropileno, polietileno, poliuretano, copolímero de etileno-vinilacetato o de un material compuesto policapa de estos materiales o con otros materiales.

Según la invención el/los absorbedores UV del sistema terapéutico transdérmico sólido puede/n ser incoloro/s o amarillento/s.

Además, el sistema terapéutico transdérmico sólido de la

invención puede ser transparente o ligeramente opaco.

En el sistema terapéutico transdérmico sólido de la invención también puede actuar al menos una hormona como sustancia activa.

Según la invención, la sustancia activa farmacéutica puede ser un gestágeno. Se prefiere gestoden o levonorgestrel.

En el sistema terapéutico transdérmico sólido de la invención se puede agregar un estrógeno al gestágeno. Se prefiere agregar etinilestradiol.

El sistema terapéutico transdérmico de la invención también se puede usar para el control de la fertilidad.

Según la invención, también se puede usar uno o varios absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas para hacer un sistema terapéutico transdérmico sólido, cuya sucesión de capas consta de al menos tres capas, donde dicha sucesión comprende, desde el punto más alejado de la piel, una capa de base 1, una matriz 2 de al menos una capa que contiene sustancia activa, una película protectora desprendible 3 y opcionalmente se puede intercalar una capa adhesiva 4 entre la capa de base 1 y la matriz que contiene sustancia activa 2 y después de la matriz 2, una capa separadora 5 para el control de la fertilidad y donde el/los absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas está/n incorporados en la capa de base 1 o en la matriz que contiene sustancia activa 2 o en la capa adhesiva 4.

En el sistema terapéutico transdérmico sólido de la

22

invención también es posible omitir una membrana que dirige la liberación de la sustancia activa.

Con respecto a los sistemas convencionales que contienen sustancias activas sensibles a la luz, el sistema terapéutico transdérmico de la invención posee las siguientes ventajas:

- el efecto protector del absorbedor UV seleccionado del grupo de las hidroxifeniltriazinas se intensifica y
- las concentraciones necesarias para lograr un efecto protector del absorbedores UV del grupo las hidroxifeniltriazinas se reducen.
- Con esto se evita o reducir especialmente el riesgo de una posible irritación cutánea.

Ejemplos de realización

La invención se explica a continuación más detalladamente, con referencia a los siguientes ejemplos:

Ejemplo 1

Se prepararon dos formulaciones de una sustancia activa sensible a la luz del grupo de los gestágenos. La formulación 2 contiene una capa adhesiva y una capa separadora, donde la capa adhesiva contiene 2,5 % en peso de una sustancia absorbidora UV de la clase de las hidroxifeniltriazinas.

La formulación 1 no contiene capa adhesiva ni capa separadora y sirve de formulación comparativa. Ambas formulaciones contienen una matriz que comprende sustancia activa con un gestágeno sensible a la luz y presenta una capa de base de polietileno, con lo cual se obtiene un STT por

vez.

La formulación 2 tiene la siguiente composición:

1. Matriz que contiene sustancia activa:

- 1,9 % gestágeno
- 98,1 % adhesivo basado en poliisobutileno

2. Capa adhesiva:

- 2,5 % Tinosorb®S
- 97,2 % adhesivo basado en poliisobutileno

Tinosorb®S (CIBA, Lampertheim) es un absorbedores UV de la clase de las hidroxifeniltriazinas.

Para analizar el efecto fotoprotector se expusieron ambas formulaciones a la luz con un espectro UV de 300 - 800 nm durante hasta 34hs. La fuente de los rayos era una lámpara de xenon. Entre la fuente de la radiación y las muestras expuestas a las mismas se colocó un sistema de filtros (tipo: filtro Suprax®), a fin de imitar la exposición del STT en condiciones de uso reales. A continuación se determinó el contenido de sustancia activa del STT. Se comprobó que después de una exposición de 34 hs, el STT de la formulación 2, que contenía una capa adhesiva con sustancia absorbidora UV y una capa separadora, aún contenía más de 95% de la cantidad original de la sustancia sensible a la luz, mientras que el STT de la formulación 1 contenía sólo aproximadamente 3% de la cantidad original de la sustancia activa sensible a la luz después de estar expuesta a la radiación (Figura 1). Esto demuestra que el sistema de la invención provee

3A
fotoprotección mejorada en condiciones de aplicación reales, ya que el efecto protector UV del sistema de la invención (formulación 2) fue sustancialmente superior que el del sistema comparativo (formulación 1).

Ejemplo 2

Formulación con una sustancia activa sensible a la luz del grupo de los gestágenos, con una capa adhesiva y una capa separadora, donde la capa separadora comprende tereftalato de polietileno (Hostaphan®, Mitsubishi Poliéster, Wiesbaden).

La formulación tenía la siguiente composición:

1. Matriz que contiene sustancia activa:

- 1,9 % gestágeno
- 98,1 % adhesivo basado en poliisobutileno

2. Capa adhesiva 1 y 2:

- 2,5 % Tinosorb®S
- 97,5 % adhesivo basado en poliacrilato

Ejemplo 3

Formulación con una sustancia activa sensible a la luz del grupo de los gestágenos, con dos capas adhesivas y dos capas separadoras, donde las capas separadoras son de tereftalato de polietileno (Hostaphan®, Mitsubishi Poliéster, Wiesbaden).

La formulación I tenía la siguiente composición:

1. Matriz que contiene sustancia activa:

- 1,9 % gestágeno
- 98,1 % adhesivo basado en poliisobutileno

2. Capa adhesiva 1 y 2:

- 3 % Tinuvin®400
- 97 % adhesivo basado en poliacrilato

Tinuvin®400 (CIBA, Lampertheim) es un absorbedor UV de la clase de las hidroxifeniltriazinas.

Ejemplos 4 a 12

Formulación con una sustancia activa sensible a la luz del grupo de los gestágenos, con al menos una capa adhesiva y una capa separadora, donde la matriz que contiene sustancia activa es análoga a la de los ejemplos 1 a 3 y la capa adhesiva contiene un adhesivo basado en poliisobutileno y posee la siguiente composición.

	Ejemplo								
Composición de la capa adhesiva	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tinosorb®S [%]	2	2	2	3	3	3	4	4	4
Adhesivo basado en poliisobutileno [%]	98	98	98	97	97	97	96	96	96
Peso por superficie [g/m ²]	20	30	50	20	30	50	20	30	50

Ejemplos 13 a 21

Formulación con una sustancia activa sensible a la luz del grupo de los gestágenos, con al menos una capa adhesiva y una capa separadora, donde la matriz que contiene sustancia activa es análoga a la de los ejemplos 1 a 3 y la capa adhesiva contiene un adhesivo basado en poliisobutileno y posee la siguiente composición.

	Ejemplo
--	---------

26

	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Tinosorb®S [%]	2	2	2	3	3	3	4	4	4
Adhesivo basado en poliacrilato [%]	98	98	98	97	97	97	96	96	96
Peso por superficie [g/m²]	20	30	50	20	30	50	20	30	50

37

REIVINDICACIONES

1. Sistema terapéutico transdérmico sólido con absorbedor UV, cuyas capas sucesivas comprenden al menos tres capas, siendo la más alejado de la piel una capa de base (1) y luego una matriz (2) de al menos una capa, una película protectora desprendible (3) y opcionalmente intercaladas entre la capa de base (1) y la matriz que contiene sustancia activa (2), una capa adhesiva (4) y después de la matriz que contiene sustancia activa (2), una siguiente capa separadora (5) caracterizado porque el o los absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas está/n incorporado/s en la capa de base (1) o en la matriz que contiene sustancia activa (2) o en la capa adhesiva (4).

2. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el absorbedor UV es del grupo de las hidroxifeniltriazinas, 2,4-bis-1[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenil-6-(4-metoxifenil)-(1,3,5)-triazina.

3. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el peso por superficie de la matriz (2) es de 30 a 150 g/m², preferentemente de 50 a 120g/m².

4. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el peso por superficie de la capa adhesiva (4) es de 5 a 50 g/m², preferentemente de 20 a

30g/m².

38

5. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque en la capa adhesiva (4) se encuentra presente al menos un absorbedores UV con una concentración de 0,5 a 5 % (m/m), preferentemente de 1,0 a 4,0 % (m/m) en forma disuelta.

6. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la matriz (2) y/o la capa adhesiva (4) es/son autoadhesiva/s y es/son sustancialmente de polímero/s que se selecciona/n del grupo formado por poliisobutileno, polibuteno, poliacrilato, polidimetilsiloxano, polimerizados de bloque de estireno-isopreno o poliisopreno.

7. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la capa separadora (5) tiene un espesor de 4 a 23 μ m, preferentemente de 4 a 10 μ m.

8. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque la capa separadora (5) es impermeable a la sustancia activa y es impermeable al absorbedor UV.

9. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la capa separadora (5) es de un polímero de barrera, preferentemente de tereftalato de polietileno, poliacrilnitrilo, cloruro de polivinilo, cloruro de

polivinilideno o sus copolímeros o colaminados.

39

10. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la capa de base (1) es permeable a la sustancia activa y preferentemente es de polipropileno, polietileno, poliuretano, copolímero de etileno-vinilacetato o un material compuesto policapa de estos materiales o con otros materiales.

11. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el absorbedor UV es incoloro o amarillento.

12. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores 1 a 10, caracterizado porque el sistema terapéutico transdérmico es transparente o ligeramente opaco.

13. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque como sustancia activa actúa al menos una hormona.

14. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la reivindicación 13 caracterizado porque la sustancia activa farmacéutica es gestágeno, preferentemente gestoden o levonorgestrel.

15. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con las reivindicaciones 13 y 14 caracterizado porque

al gestágeno se agrega preferentemente gestoden, un estrógeno, preferentemente etinilestradiol. 

16. Uso de absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas de acuerdo con la reivindicación 1, para obtener un sistema transdérmico sólido cuyas capas sucesivas comprenden al menos tres capas, siendo la más alejado de la piel una capa de base (1) y luego una matriz (2) de al menos una capa, una película protectora desprendible (3) y opcionalmente intercaladas entre la capa de base (1) y la matriz que contiene sustancia activa (2), una capa adhesiva (4) y después de la matriz que contiene sustancia activa (2), una siguiente capa separadora (5) para el control de la fertilidad y donde el/los absorbedores UV está, incorporado/s en la capa de base (1) o en la matriz que contiene sustancia activa o en la capa adhesiva (4).

17. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el sistema terapéutico transdérmico está conformado sin una membrana que dirige la liberación de la sustancia activa.

41

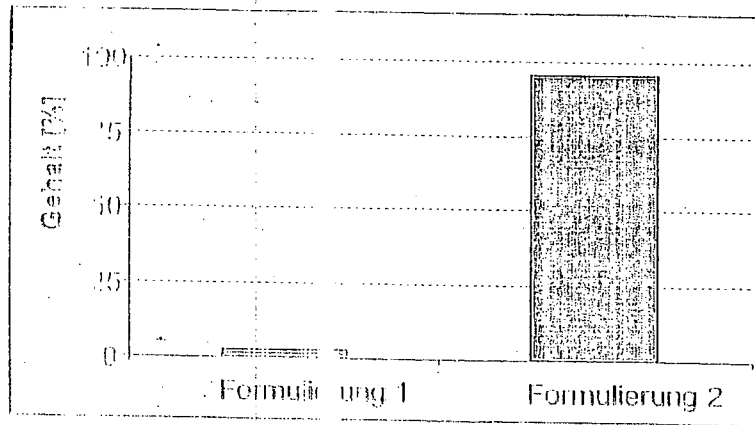


Figure 1

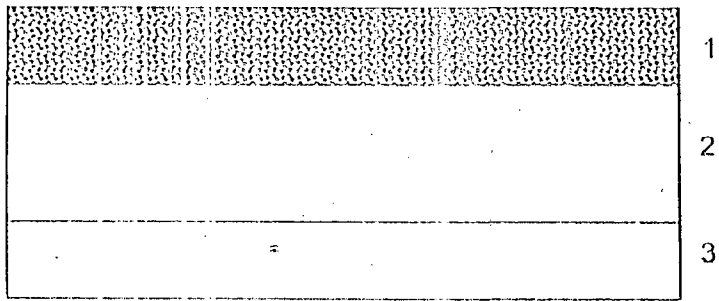


Figura 2

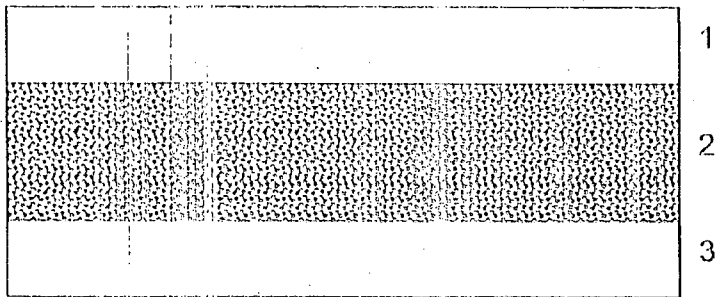


Figura 3

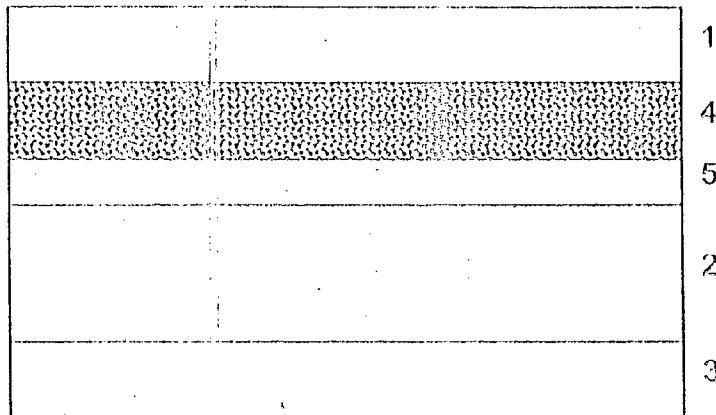


Figura 4

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

43

De la OFICINA INTERNACIONAL

PCT

Notificación de registro de una modificación

(regla PCT 92bis.1 e
Instrucciones Administrativas, sección 422)

A:

BAYER SCHERING PHARMA AG
Patents & Licensing
13342 Berlin
ALEMANIA

Fecha de envío (día/mes/año): 16 de mayo de 2007 (16.05.2007)	
Referencia del solicitante o del agente: 53325AWO	NOTIFICACIÓN IMPORTANTE
Solicitud Internacional N°: PCT/EP 206/003959	Fecha de presentación (día/mes/año): 28 de abril de 2006 (28.04.2006)

1. Las siguientes indicaciones aparecen en los registros concernientes a:		
☒ el solicitante	☐ el inventor	☐ el agente
☐ el representante común		
Nombre y dirección: SCHERING AG Müllerstrasse 170 – 178 13353 Berlin Alemania	País de Nacionalidad DE	País de Residencia DE
	Teléfono N°:	
	Facsímil N°:	
	Telex N°:	
2. La Oficina Internacional notifica por este medio al solicitante que se registró la siguiente modificación, concerniente a:		
☐ la persona	☒ el nombre	☐ el domicilio
☐ la nacionalidad		
☐ la residencia		
Nombre y dirección: BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT Müllerstrasse 178 13353 Berlin Alemania	País de Nacionalidad DE	País de Residencia DE
	Teléfono N°:	
	Facsímil N°:	
	Telex N°:	
3. Otras observaciones, si son necesarias: Rogamos anotar el nuevo domicilio para la correspondencia		
4. Se envía una copia de esta notificación a:		
☒ la Oficina receptora	☒ las Oficinas designadas concernientes	
☐ el Organismo de Búsqueda Internacional	☐ las Oficinas seleccionadas concernientes	
☐ el Organismo de Examen Preliminar Internacional	☐ otros:	

La Oficina Internacional de WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Suiza	Funcionario autorizado: Guillemot Marie-Christine
Facsímil N°: +41 22 338 82 70	Facsímil N° +41 22 338 89 70
	Teléfono N°: +41 22 8 74 06

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCTNOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

BAYER SCHERING PHARMA AG
Patents & Licensing
13342 Berlin
ALLEMAGNEDate of mailing (day/month/year)
16 May 2007 (16.05.2007)Applicant's or agent's file reference
53325AWO

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/EP2006/003959International filing date (day/month/year)
28 April 2006 (28.04.2006)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

SCHERING AG
Müllerstrasse 170-178
13353 Berlin
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☒ the name ☐ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
Müllerstr. 178
13353 Berlin
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

Please also note the new address for correspondence.

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office
☐ the International Searching Authority
☐ the International Preliminary Examining Authority☒ the designated Offices concerned
☐ the elected Offices concerned
☐ other:The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Guillemot Marie-Christine

Facsimile No. +41 22 338 82 70

Facsimile No. +41 22 338 89 70

Telephone No. +41 22 338 74 06

TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES

PCT

45

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

(Artículo PCT 36 y regla PCT 70)

Referencia del Solicitante o Agente 53325AWO	PROCEDER Ver formulario PCT/IPEA/416)	
Referencia Internacional PCT/EP 2006/003959	Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año) 26.04.2006	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 02.05.2005
Clasificación Internacional de Patente (CIP) o Clasificación Nacional y CIP INV. A61K9/70		
Solicitante Bayer Schering Pharma AG		

- 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.
- Este INFORME comprende, en total, 10 hojas, incluida esta carátula.
- Además, este informe posee ANEXOS; los mismos comprenden:
 - ☒ (remitidos al solicitante y a la Oficina Internacional) en total 10 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 607 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.
 - ☐ (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 referido al protocolo de secuencias (ver sector 802 de las normas administrativas).

- 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 Carencia de unidad 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 2007.04.16	Fecha de confección de este informe 05.07.2007
Nombre y dirección postal del organismo encargado del examen preliminar internacional European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Holanda Tel. (+31-70) 340-2040; Tx: 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016	Funcionario Autorizado Martin, Emmeline Tel: +31 70 340-2862

2/8

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

1. Con respecto al **idioma**, el informe está basado sobre
 - ☒ la solicitud internacional en el idioma en que fue presentada
 - ☐ 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(a))
 - ☐ 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 invitación según el artículo 14 son válidas como "presentadas originalmente" en el marco de este informe y no se adjuntan):*

Descripción, páginas

1-7 en la versión presentada originalmente

Reivindicaciones, N°

1 – 16 ingresadas el 16.04.2007 con Telefax

Ilustraciones, Hojas

1-2, 2-2 en la versión presentada originalmente

- ☐ un protocolo 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°:
 - ☐ 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 adjuntas a este informe, dado que se considera que las mismas 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*):
 - ☐ Eventual(es) 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".

DX

Campo N° III No realización de ningún dictamen sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial

Las cuestiones acerca de si la invención reivindicada parece ser novedosa, descansa en actividad inventiva (no obvio) o es aplicable industrialmente no ha sido examinada con respecto a:

- ☐ La solicitud internacional completa
- ☒ Reivindicaciones N° 1-16 con respecto a la aplicabilidad industrial
porque:
- ☒ La solicitud internacional completa o las reivindicaciones N° 1-16 con respecto a la aplicabilidad industrial mencionadas anteriormente se refieren al objeto siguiente, para el cual no es necesario efectuar un Examen Preliminar Internacional (*especificar*):

ver hoja adjunta

- ☐ la descripción, las reivindicaciones (*se ruega especificar detalladamente*) o las reivindicaciones N° mencionadas anteriormente son tan poco claras que no se pudo realizar ningún dictamen coherente (*especificar*):
ver hoja adjunta
- ☐ las reivindicaciones o las reivindicaciones N° mencionadas anteriormente están tan inadecuadamente apoyadas por la descripción que no se pudo realizar ningún dictamen coherente (*especificar*):
- ☐ no se realizó ningún Informe de Búsqueda Internacional para tales reivindicaciones N°
- ☐ no se pudo confeccionar un informe coherente sin el listado de secuencias; el solicitante, en el plazo prescrito:
 - ☐ no suministró sobre papel un listado de secuencias que cumpla con el estándar provisto para ello en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal listado no estaba disponible para el Organismo de Búsqueda Internacional en un formulario y manera aceptable.
 - ☐ no suministró en forma electrónica un listado de secuencias que cumpla con el estándar provisto para ello en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal listado no estaba disponible para el Organismo de Búsqueda Internacional en un formulario y manera aceptable.
 - ☐ no pagó la tasa requerida por la presentación tardía de un listado de secuencias en respuesta a una invitación según las reglas 13ter.1(a) o (b).
- ☐ no se pudo confeccionar un informe coherente sin las tablas relacionadas con el listado de secuencias; el solicitante no suministró en el plazo prescrito tales tablas en forma electrónica para cumplir con los requisitos técnicos provistos para ello en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y tal listado no estaba disponible para el Organismo de Búsqueda Internacional en un formulario y manera aceptable.
- ☐ las tablas relacionadas con el listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos, si están sólo en forma legible por computadora, no cumplen con los requerimientos técnicos provistos por el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.
- ☐ Para otras indicaciones, ver hoja adjunta

48

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:	<u>1-16</u>
	No	Reivindicaciones:	
Actividad inventiva (IS)	Sí	Reivindicaciones:	<u>1, 2, 5, 6</u>
	No	Reivindicaciones:	<u>3, 4, 7-16</u>
Aplicabilidad industrial (IA)	Sí	Reivindicaciones:	
	No	Reivindicaciones:	

2. Documentos y aclaraciones (regla 70.7):

ver hoja adjunta

Con respecto al ítem III

No realización de ningún dictamen sobre novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial

Las reivindicaciones 1-16 se refieren a un objeto considerado por este Organismo como cumpliendo las previsiones de la regla PCT 67.1(iv). En consecuencia, no se confecciona un informe con respecto a la aplicabilidad industrial del objeto de estas reivindicaciones (artículo PCT 34(4)(a)(i)).

Con respecto al ítem V

Declaración fundamentada con respecto a la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; menciones y explicaciones que apoyan tal declaración

1 CLARIDAD

1.1

La solicitud no cumple los requisitos del artículo PCT 6, dado que las reivindicaciones 1-16 no son claras.

1.1

Algunos de los atributos del producto en la reivindicación 3 se refieren al empleo del sistema. Por ello, las reivindicaciones 3-16 no son claras (artículo PCT 6). Estos atributos no se consideran restrictivos.

1.2

En la descripción, página 4, renglones 22-28, se aprecia que el siguiente atributo es esencial para la definición de la invención: un gestágeno.

Dado que la reivindicación independiente 1 no contiene este atributo, no cumple con los requisitos del artículo PCT 6 junto con la regla PCT 6.3b), de que cada reivindicación independiente debe contener todos los atributos técnicos esenciales para la definición de la invención.

2 Se hace referencia a los siguientes documentos:

- D1: EP 1 452 1973 A (SCHERING AG), 1 de septiembre de 2004 (2004.09.01), mencionado en la solicitud
- D2: EP 1 269 999 A (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC), 2 de enero de 2003 (2003.01.02)
- D3: CHATELAIN E ET AL: "PHOTOSTABILIZATION OF BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE (AVOBENZONE) AND ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE BY BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYLTRIAZINE (TINOSORB S). A NEW UV BROADBAND FILTER", PHOTOCHEMISTRY AND PHOTOBIOLOGY, OXFORD, GB, vol. 74, N° 3, septiembre 2001 (2001.09), páginas 401-406, XP001057313, ISSN: 0031-8655

100

3 REIVINDICACIÓN INDEPENDIENTE 1

3.1

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano, da a conocer (todo el documento) un sistema terapéutico transdermal sólido estable a la radiación UV, que contiene gestágeno y está constituido por una capa posterior, al menos una matriz que contiene la sustancia activa y una lámina desprendible, así como un absorbedor UV, donde entre la capa posterior y la matriz que contiene sustancia activa y está más alejada de la superficie de la piel está prevista una capa adhesiva que contiene al menos un absorbedor UV, y entre la capa adhesiva que contiene el absorbedor UV y la matriz que contiene sustancia activa y está más alejada de la superficie de la piel contiene al menos una capa de separación impermeable a la sustancia activa y al absorbedor UV, donde el absorbedor UV es 2-(5-cloro-2H-benzotriazol-2-il)-6-(1,1-dimetiletil)-4-metil-fenol, 2,4,6'-trianilín-p-(carbo-2'-etilhexil-1'-oxi)-1,3,5-triazina (Tinuvin® 326). El documento D1 se diferencia del objeto de la reivindicación 1 en la ausencia de absorbedores UV del grupo de la hidroxifeniltriazina y del empleo del control de la fertilidad.

El objeto de la reivindicación es, por lo tanto, novedoso (artículo PCT 33(2)).

El objetivo a resolver con la presente invención puede ser considerado la disponibilidad de una preparación farmacéutica para el control de la fertilidad a ser aplicado en forma transdermal y que presente una mejor efecto protector para la sustancia activa destinada al control de la fertilidad, con el empleo, en lo posible, de una concentración reducida del absorbedor UV.

La solución propuesta para este objetivo en la reivindicación 1 de la presente solicitud descansa por estos motivos en una actividad inventiva (artículo PCT 33(3)).

Para el experto en la materia no sería evidente combinar entre sí los atributos revelados en D1 y D3 y resolver el objetivo planteado.

3.2

La reivindicación 2 depende de la reivindicación 1 y cumple así también los requisitos del PCT con respecto a la novedad y de la actividad inventiva.

4 REIVINDICACIÓN INDEPENDIENTE 3

4.1

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano, se diferencia del objeto de la reivindicación 1 en la ausencia de absorbedores UV del grupo de la hidroxifeniltriazina.

El objeto de la reivindicación es, por lo tanto, novedoso (artículo PCT 33(2)).

El objetivo a resolver con la presente invención puede ser considerado la disponibilidad de un absorbedor UV alternativo.

51

La solución propuesta en la reivindicación 3 de la presente solicitud no puede ser considerada inventiva por los siguientes motivos (artículo PCT 33(3)):

El documento D3 da a conocer un absorbedor UV del grupo de la hidroxifeniltriazina con acción protectora para sustancias activas (ver, por ejemplo, pp. 402, columna izquierda, párrafo 3; pp 405, columna izquierda, renglón 2 - columna derecha, renglón 1). Por lo tanto es evidente para un experto en la materia reemplazar el absorbedor UV Tinuvin® P por Tinosorb® S para la estabilización de sustancias activas farmacéuticas sensibles a la luz.

Por ello el experto podría resolver, sin agregado inventivo, el objetivo planteado combinando entre sí todos los atributos dados a conocer en D1 y D3. La solución propuesta en la reivindicación independiente 3 no puede ser considerada, por lo tanto, como inventiva (artículo PCT 33(3)).

4.2

La presente solicitud no cumple los requisitos del artículo PCT 33(1), porque el objeto de la reivindicación 3 no descansa en una actividad inventiva en el sentido del artículo PCT 33(3).

El documento D2, considerado también como el estado de la técnica más cercano, da a conocer (todo el documento) un sistema terapéutico transdermal sólido estable a la radiación UV y constituido por una capa posterior una matriz que contiene sustancia activa y una lámina desprendible, así como un absorbedor UV en la capa posterior, donde el absorbedor UV es 2-(2'-hidroxi-5'-metilfenil)-benzotriazol.

El documento D2 se diferencia del objeto de la reivindicación 3 en la ausencia de absorbedores UV del grupo de la hidroxifeniltriazina.

El objeto de la reivindicación 3 es, por lo tanto, novedoso (artículo PCT 33(2)).

El objetivo a resolver con la presente invención puede ser considerado la disponibilidad de un absorbedor UV alternativo.

La solución propuesta en la reivindicación 3 de la presente solicitud no puede ser considerada inventiva por los siguientes motivos (artículo PCT 33(3)):

El documento D3 da a conocer un absorbedor UV del grupo de la hidroxifeniltriazina con acción protectora para sustancias activas (ver, por ejemplo, pp. 402, columna izquierda, párrafo 3; pp 405, columna izquierda, renglón 2 - columna derecha, renglón 1). Por lo tanto es evidente para un experto en la materia reemplazar el absorbedor UV Tinuvin® P por Tinosorb® S para la estabilización de sustancias activas farmacéuticas sensibles a la luz.

Por ello el experto podría resolver, sin agregado inventivo, el objetivo planteado combinando entre sí todos los atributos dados a conocer en D1 y D3. La solución propuesta en la reivindicación independiente 3 no puede ser considerada, por lo tanto, como inventiva (artículo PCT 33(3)).

52

5 REIVINDICACIONES DEPENDIENTES 4, 7-16

Las reivindicaciones 4, 7-16 no contienen atributos que, en combinación con los atributos de alguna reivindicación a la que se refieran, cumplan los requisitos del PCT en relación con la novedad o la actividad inventiva. Los motivos para ello son que los atributos adicionales de estas reivindicaciones son conocidos directamente a través de D1-D3, se refieran a una combinación de atributos evidentes para el experto o se refieran a varias posibilidades evidentes que seleccionaría el experto sin agregado inventivo para las circunstancias.

6 REIVINDICACIONES DEPENDIENTES 5, 6

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano, se diferencia del objeto de las reivindicaciones 5 y 6 en la ausencia de absorbedores UV del grupo de la hidroxifeniltriazina y de gestágeno.

El objeto de las reivindicaciones 5 y 6 es, por lo tanto, novedoso (artículo PCT 33(2)).

El objetivo a resolver con la presente invención puede ser considerado la disponibilidad de una preparación farmacéutica a ser aplicado en forma transdermal y que presente una mejor efecto protector para la sustancia activa destinada al gestágeno, con el empleo, en lo posible, de una concentración reducida del absorbedor UV.

La solución propuesta para este objetivo en las reivindicaciones 5 y 6 de la presente solicitud descansa por estos motivos en una actividad inventiva (artículo PCT 33(3)). Para el experto en la materia no sería evidente combinar entre sí los atributos revelados en D1 y D3 a los fines de resolver el objetivo planteado.

7

Para la evaluación de la cuestión de si los objetos de las presentes reivindicaciones 1-16 son aplicables industrialmente no existen criterios unificados en los estados signatarios del PCT. La patentabilidad puede depender también de la formulación de las reivindicaciones. El EPA, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable el objeto de reivindicaciones orientadas al empleo de un compuesto en el control de la fertilidad.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 53325AWO	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/IPEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2006/003959	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 28.04.2006	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 02.05.2005
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. A61K9/70		
Anmelder Bayer Schering Pharma AG		
1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird. 2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt <u>10</u> Blätter einschließlich dieses Deckblatts. 3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen a. ☒ (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt <u>3</u> Blätter; dabei handelt es sich um ☒ Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften). ☐ Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. b. ☐ (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).		
4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten: ☒ Feld Nr. I Grundlage des Berichts ☐ Feld Nr. II Priorität ☒ Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit ☐ Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung ☒ Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung ☐ Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen ☐ Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung ☐ Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung		
Datum der Einreichung des Antrags 2007-04-16	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 05.07.2007	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter Martín, Emmeline Tel. +31 70 340-2862	





Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bescheid auf

- ☒ der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde.
- ☐ einer Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 a) und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4 a))
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 a) und/oder 55.3 a))

2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-7 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-16 eingegangen am 16.04.2007 mit Telefax

Zeichnungen, Blätter

1/2, 2/2 in der ursprünglich eingereichten Fassung

- ☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- ☐ Beschreibung: Seite
- ☐ Ansprüche: Nr.
- ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
- ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.



Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- ☐ die gesamte internationale Anmeldung,
☒ Ansprüche Nr. 1-16 für gewerbliche Anwendbarkeit

Begründung:

- ☒ Die genannte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 1-16 für gewerbliche Anwendbarkeit beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt zu werden braucht (*genaue Angaben*):

siehe Beiblatt

- ☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- ☐ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*).
- ☐ Für die obengenannten Ansprüche Nr. wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.
- ☐ Ohne das Sequenzprotokoll konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden; der Anmelder hat es versäumt, innerhalb der vorgeschriebenen Frist:
- ☐ ein Sequenzprotokoll in Papierform einzureichen, das dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und ein solches Sequenzprotokoll lag der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.
- ☐ ein Sequenzprotokoll in elektronischer Form einzureichen, das dem in Anhang C zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht, und ein solches Sequenzprotokoll lag der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.
- ☐ die erforderliche Gebühr für verspätete Einreichung zu entrichten, wenn ein Sequenzprotokoll aufgrund einer Aufforderung nach den Regeln 13ter.1 a) oder b) und 13ter.2 eingereicht wurde.
- ☐ Ohne die Tabellen zu den Sequenzprotokollen konnte kein sinnvolles Gutachten erstellt werden; der Anmelder hat diese Tabellen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist in elektronischer Form entsprechend den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen eingereicht, und solche Tabellen lagen der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nicht in einer für sie annehmbaren Art und Weise vor.
- ☐ Die Tabellen zum Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll, sofern sie nur in elektronischer Form vorliegen, entsprechen nicht den in Anhang C-bis zu den Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen technischen Anforderungen.
- ☐ siehe Beiblatt für weitere Angaben.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/003959

6
b

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche <u>1-16</u>
	Nein: Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche <u>1,2,5,6</u>
	Nein: Ansprüche <u>3,4,7-16</u>
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche:
	Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 1-16 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1 KLARHEIT

1.1

Die Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT, da die Ansprüche 1-16 nicht klar sind.

1.1

Einige der Merkmale in dem Erzeugnisanspruch 3 beziehen sich auf die Verwendung des Systems. Deswegen sind die Ansprüche 3-16 nicht klar (Artikel 6 PCT). Diese Merkmale werden nicht als beschränkend angesehen.

1.2

Aus der Beschreibung auf Seite 4, Zeilen 22-28 geht hervor, dass das folgende Merkmal für die Definition der Erfindung wesentlich ist: ein Gestagen.

Da der unabhängige Anspruch 1 dieses Merkmal nicht enthält, entspricht er nicht dem Erfordernis des Artikels 6 PCT in Verbindung mit Regel 6.3 b) PCT, dass jeder unabhängige Anspruch alle technischen Merkmale enthalten muss, die für die Definition der Erfindung wesentlich sind.

2 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1 : EP 1 452 173 A (SCHERING AG) 1. September 2004 (2004-09-01) in der Anmeldung erwähnt

D2 : EP 1 269 999 A (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC) 2. Januar 2003 (2003-01-02)

D3 : CHATELAIN E ET AL: "PHOTOSTABILIZATION OF BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE (AVOBENZONE) AND ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE BY BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE (TINOSORB S), A NEW UV BROADBAND FILTER" PHOTOCHEMISTRY AND PHOTOBIOLOGY, OXFORD, GB, Bd. 74, Nr. 3, September 2001 (2001-09), Seiten 401-406, XP001057313 ISSN: 0031-8655

3 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 1

3.1

Dokument D1, das als nächster Stand der Technik betrachtet wird, offenbart (das ganze Dokument) ein UV-stabiles festes transdermales therapeutisches System, das Gestagene enthält, welche aus einer Rückschicht, mindestens einer wirkstoffhaltigen Matrix und einer Abziehfolie besteht sowie einen UV-Absorber enthält, wobei zwischen der Rückschicht und der Hautoberfläche am weitesten abgewendeten wirkstoffhaltigen Matrix mindestens eine UV-Absorber enthaltende Klebschicht vorgesehen ist, und zwischen der UV-Absorber enthaltenden Klebschicht und der Hautoberfläche am weitesten abgewendeten wirkstoffhaltigen Matrix mindestens eine Trennschicht enthalten ist, die wirkstoffundurchlässig und für den UV-Absorber undurchlässig ist, wobei der UV-Absorber 2-(5-chloro-2H-benzotriazole-2-yl)-6-(1,1-dimethylethyl)-4-methyl-phenol, 2, 4,6'-Trianilin-p-(carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1, 3, 5-triazin (Tinuvin® 326) ist. Dokument D1 unterscheidet sich vom Gegenstand des Anspruchs 1 im Fehlen von UV-Absorbern aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine und der Verwendung zur Fertilitätskontrolle.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit in der Bereitstellung von einer transdermal zu applizierenden Arzneistoffzubereitung zur Fertilitätskontrolle mit

einer erhöhten Schutzwirkung für den Wirkstoff zur Fertilitätskontrolle unter Verwendung einer möglichst geringen Konzentration des UV-Absorbers gesehen werden.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT). Es wäre für den Fachmann nicht naheliegend, die in D1 und D3 offenbarten Merkmale miteinander zu kombinieren um die gestellte Aufgabe zu lösen.

3.2

Der Anspruch 2 ist vom Anspruch 1 abhängig und erfüllt damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

4 UNABHÄNGIGER ANSPRUCH 3

4.1

Dokument D1, das als nächster Stand der Technik betrachtet wird, unterscheidet sich vom Gegenstand des Anspruchs 3 im Fehlen von UV-Absorbern aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine.

Der Gegenstand des Anspruchs 3 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit in der Bereitstellung von einem alternativen UV-Absorber gesehen werden.

Die in Anspruch 3 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT):

Dokument D3 offenbart einen UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine mit Schutzwirkung für Wirkstoffe (z.B. Seite 402, linke Spalte, Absatz 3; Seite 405, linke Spalte, Zeile 2 - rechte Spalte, Zeile 1). Somit ist es für einen Fachmann naheliegend, zur Stabilisierung von lichtempfindlichen pharmazeutischen Wirkstoffen den UV-Absorber Tinuvin® P mit Tinosorb® S zu ersetzen.

Daher würde der Fachmann, ohne erfinderisches Zutun, alle in D1 und D3 offenbarten

Merkmale miteinander kombinieren, um die gestellte Aufgabe zu lösen. Die im unabhängigen Anspruch 3 vorgeschlagene Lösung kann daher nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33 (3) PCT).

4.2

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand des Anspruchs 3 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT beruht.

Dokument D2, das auch als nächster Stand der Technik betrachtet werden kann, offenbart (das ganze Dokument) ein neues UV-stabiles festes transdermales therapeutisches System, welches aus einer Rückschicht, einer wirkstoffhaltigen Matrix und einer Abziehfolie besteht sowie in der Rückschicht einen UV-Absorber enthält, wobei der UV-Absorber 2-(2'-hydroxy-5'-methylphenyl)-benzotriazol ist. Dokument D2 unterscheidet sich vom Gegenstand des Anspruchs 3 im Fehlen von UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine.

Der Gegenstand des Anspruchs 3 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit in der Bereitstellung von einem alternativen UV-Absorber gesehen werden.

Die in Anspruch 3 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann aus folgenden Gründen nicht als erfinderisch betrachtet werden (Artikel 33(3) PCT):

Dokument D3 offenbart einen UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine mit Schutzwirkung für Wirkstoffe (z.B. Seite 402, linke Spalte, Absatz 3; Seite 405, linke Spalte, Zeile 2 - rechte Spalte, Zeile 1). Somit ist es für einen Fachmann naheliegend, zur Stabilisierung von lichtempfindlichen pharmazeutischen Wirkstoffen den UV-Absorber Tinuvin® P mit Tinosorb® S zu ersetzen.

Daher würde der Fachmann, ohne erfinderisches Zutun, alle in D2 und D3 offenbarten Merkmale miteinander kombinieren, um die gestellte Aufgabe zu lösen. Die im unabhängigen Anspruch 3 vorgeschlagene Lösung kann daher nicht als erfinderisch

betrachtet werden (Artikel 33 (3) PCT).

5 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 4, 7-16

Die Ansprüche 4, 7-16 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. erfinderische Tätigkeit erfüllen. Die Gründe dafür sind, dass die zusätzlichen Merkmale dieser Ansprüche entweder direkt aus D1-D3 bekannt sind, eine Kombination von Merkmalen, die dem Fachmann offensichtlich sind betreffen, oder mehrere naheliegende Möglichkeiten betreffen, aus denen der Fachmann ohne erfinderisches Zutun den Umständen entsprechend auswählen würde.

6 ABHÄNGIGE ANSPRÜCHE 5, 6

Dokument D1, das als nächster Stand der Technik betrachtet wird, unterscheidet sich vom Gegenstand der Ansprüche 5 und 6 im Fehlen von UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine und Gestagen.

Der Gegenstand der Ansprüche 5 und 6 ist somit neu (Artikel 33 (2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit in der Bereitstellung von einer transdermal zu applizierenden Arzneistoffzubereitung mit einer erhöhten Schutzwirkung für Gestagen unter Verwendung einer möglichst geringen Konzentration des UV-Absorbers gesehen werden.

Die in Ansprüche 5 und 6 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT). Es würde für den Fachmann nicht naheliegend die in D1 und D3 offenbarten Merkmale miteinander zu kombinieren um die gestellte Aufgabe zu lösen.

7

Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 1-16 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
BERICHT ZUR PATENTIERBARKEIT
(BEIBLATT)**

62
Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/003959

Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die Anwendung zur Fertilitätskontrolle einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an.

REIVINDICACIONES

1.El uso de absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas para obtener un sistema transdérmico sólido para el control de la fertilidad, cuyas capas sucesivas comprenden al menos tres capas, siendo la más alejado de la piel una capa de base (1) y luego una matriz (2) de al menos una capa, una película protectora desprendible (3) y opcionalmente intercaladas entre la capa de base (1) y la matriz que contiene sustancia activa (2), una capa adhesiva (4) y después de la matriz que contiene sustancia activa (2), una siguiente capa separadora (5), donde el/los absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas está incorporado/s en la capa de base (1) o en la matriz que contiene sustancia activa o en la capa adhesiva (4).

2.El uso de absorbedores UV del grupo de las hidroxifeniltriazinas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el absorbedor UV es 2,4-bis-[4-(2-etil-hexiloxi)-2-hidroxi]-fenil-6-(4-metoxifenil)-(1,3,5)-triazina.

3.Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sistema terapéutico transdérmico está conformado sin una membrana que dirige la liberación de la sustancia activa.

4.Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo

con la reivindicación 3, caracterizado porque como sustancia activa actúa al menos una hormona.

5. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sustancia activa farmacéutica es gestágeno, preferentemente gestoden o levonorgestrel.

6. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque al gestágeno se agrega preferentemente gestoden, un estrógeno, preferentemente etinilestradiol.

7. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3 a 6, caracterizado porque el peso por superficie de la matriz (2) es de 30 a 150 g/m², preferentemente de 50 a 120 g/m².

8. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3 a 7, caracterizado porque el peso por superficie de la capa adhesiva (4) es de 5 a 50 g/m², preferentemente de 20 a 30 g/m².

9. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque en la capa adhesiva (4) se encuentra presente al menos un absorbedor UV con una concentración de 0,5 a 5 % (m/m), preferentemente de 1,0 a 4,0 % (m/m) en forma disuelta.

10. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3 a 9, caracterizado porque la matriz (2) y/o la capa adhesiva (4)

es/son autoadhesiva/s y es/son sustancialmente de polímero/s que se selecciona/n del grupo formado por poliisobutileno, polibuteno, poliacrilato, polidimetilsiloxano, polímeros de bloque de estireno-isopreno o poliisopreno.

11. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3 a 10, caracterizado porque la capa separadora (5) tiene un espesor de 4 a 23 μm , preferentemente de 4 a 10 μm .

12. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque la capa separadora (5) es impermeable a la sustancia activa y es impermeable al absorbedor UV.

13. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3 a 12, caracterizado porque la capa separadora (5) es de un polímero de barrera, preferentemente de tereftalato de polietileno, poliacrilnitrilo, cloruro de polivinilo, cloruro de polivinilideno o sus copolímeros o colaminados.

14. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3 a 13, caracterizado porque la capa de base (1) es permeable a la sustancia activa y preferentemente es de polipropileno, polietileno, poliuretano, copolímero de etileno-vinilacetato o un material compuesto policapa de estos materiales o con otros materiales.

15. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3 a 15,

caracterizado porque el absorbedor UV es incoloro o amarillento.

16. Sistema terapéutico transdérmico sólido de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3 a 15, caracterizado porque el sistema terapéutico transdérmico es transparente o ligeramente opaco.

6X

Ansprüche - geändert -

1. Verwendung von UV-Absorbern aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine zur Herstellung eines festen transdermalen Systems zur Fertilitätskontrolle, dessen Schichtenfolge aus mindestens drei Schichten besteht, wobei diese Schichtenfolge am weitesten von der Haut entfernt beginnt mit einer Rückschicht (1), einer mindestens einschichtigen wirkstoffhaltigen Matrix (2), einer abziehbaren Schutzfolie (3) und wahlweise zwischen Rückschicht (1) und wirkstoffhaltiger Matrix (2) eingebrachten Klebeschicht (4) und zu wirkstoffhaltigen Matrix (2) hin folgenden Trennschicht (5), wobei der/ die UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine eingebettet ist/ sind in die Rückschicht (1) oder in die wirkstoffhaltige Matrix (2) oder in die Klebeschicht (4).
2. Verwendung von UV-Absorbern aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der UV-Absorber 2,4-Bis-[4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxy]-phenyl-6-(4-methoxyphenyl)-(1,3,5)-triazin ist.
3. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das transdermale therapeutische System ohne eine die Wirkstofffreisetzung steuernde Membran ausgerüstet ist.
4. Festes transdermales therapeutisches System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass als Wirkstoff mindestens ein Hormon wirksam wird.
5. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der pharmazeutische Wirkstoff Gestagen, vorzugsweise Gestoden oder Levonorgestrel, ist.
6. Festes transdermales therapeutisches System nach den Ansprüchen 4 und 5, dadurch gekennzeichnet, dass zum Gestagen, vorzugsweise Gestoden, ein Estrogen, vorzugsweise Ethinylestradiol zugefügt ist.

- 5
7. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Flächengewicht der Matrix (2) 30 bis 150 g/m², vorzugsweise 50 bis 120 g/m² beträgt.
- 10
8. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Flächengewicht der Klebschicht (4) 5 bis 50 g/m², vorzugsweise 20 bis 30 g/m² beträgt.
- 15
9. Festes transdermales therapeutisches System nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass in der Klebschicht (4) mindestens ein UV-Absorber in einer Konzentration von 0,5 bis 5 % (m/ m), vorzugsweise 1,0 bis 4,0 % (m/ m) in gelöster Form vorliegt .
- 20
10. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 9 , dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix (2) und/ oder die Klebschicht (4) selbstklebend ausgeführt ist/ sind und im wesentlichen aus Polymeren besteht, die aus den Gruppen Polyisobutylen, Polybuten, Polyacrylat, Polydimethylsiloxan, Styrol-Isopren-Blockpolymerisat oder Polyisopren ausgewählt sind.
- 25
11. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennschicht (5) eine Schichtdicke von 4 bis 23 µm, vorzugsweise von 4 bis 10 µm, aufweist.
- 30
12. Festes transdermales therapeutisches System nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennschicht (5) wirkstoff-undurchlässig und für den UV-Absorber undurchlässig ist.
- 35
13. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Trennschicht (5) aus einem Barrierepolymer besteht, vorzugsweise aus Polyethylenterephthalat, Polyacrylnitril, Polyvinylchlorid, Polyvinylidenchlorid oder dessen Copolymeren oder Kolaminaten.

14. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Rückschicht (1) wirkstoffdurchlässig ist und vorzugsweise aus Polypropylen, Polyethylen, Polyurethan, Ethylen-Vinylacetat-Copolymer oder einem Mehrschichtverbund aus diesen Materialien untereinander oder mit anderen Materialien besteht.
15. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der UV-Absorber farblos oder gelblich ist.
16. Festes transdermales therapeutisches System nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche 3 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das transdermale therapeutische System transparent oder schwach opak ist.

Carátula de
WO 2006/117139 A3



INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Referencia Internacional
PCT/EP 206/003959

BT

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD		
INV. A61K9/70 A61K31/57		
Según la clasificación internacional de patentes (IPK) o la clasificación internacional la IPK		
B. ÁMBITOS INVESTIGADOS		
Material mínimo investigado (Sistema de clasificación y símbolos de clasificación) A61K		
Publicaciones investigadas pero no pertenecientes al material mínimo investigado, en tanto pertenezcan al ámbito investigado		
Banco electrónico de datos consultado durante la búsqueda internacional (nombre del banco de datos y expresiones de búsqueda eventualmente empleadas) EPO-Internal, WPI Data, EMBASE, BIOSIS, CHEM ABS Data		
C. ANTECEDENTES CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría	Denominación de la publicación, así como, de ser requerido, indicación de los pasajes relevantes	Con referencia a reivindicación N°
Y	EP 1 452 1973 A (SCHERING AG) 1 de septiembre de 2004 (2004.09.01) mencionado en la solicitud	1-15, 17
A	todo el documento	16
Y	EP 1 269 999 A (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC) 2 de enero de 2003 (2003.01.02) párrafos [0007], [0008], [0012], [0015], [0026], [0032] página 4, renglón 31 párrafos [0035], [0036], [0039], [0051], [0053], [0056], [0068] ejemplos 1, 6, 11, 16, 18	1-7, 10-15
-----//-----		
☒ Otras publicaciones están listadas en la continuación del campo C ☒ Ver familia de patentes en el anexo		
"A"	publicación que define el estado general de la técnica pero no considerada como particularmente importante	"T"
"B"	documento anterior pero publicado recién o después de la fecha de presentación internacional	"X"
"L"	publicación adecuada para hacer aparecer como dudosa una reivindicación de prioridad, o mediante la cual debe ser considerada la fecha de divulgación de otra publicación mencionada en el informe de búsqueda o que es indicada por otra razón particular (como realizada)	"Y"
"O"	publicación que se refiere a una revelación oral, a una utilización, a una exposición o a otras disposiciones	"&"
"P"	publicación realizada antes de la fecha de presentación internacional pero luego de la fecha de prioridad reivindicada	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 están indicadas para mayor entendimiento del principio fundamental de la invención o de la teoría sobre la cual se basa
Fecha de finalización de la búsqueda internacional		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
6 de febrero de 2007		publicación de particular importancia: la invención reivindicada no puede ser considerada como apoyada en una actividad inventiva cuando puede ser relacionada con una o varias otras publicaciones de esta categoría y tal relación es notoria para un especialista
Nombre y Código Postal de 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		publicación que es miembro de la misma familia
Funcionario Apoderado		
		Martin, Emmeline

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Referencia Internacional

PCT/EP 2006/003959

92

C. (continuación) ANTECEDENTES CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría	Denominación de la publicación, así como, de ser requerido, indicación de los pasajes relevantes	Con referencia a reivindicación N°
Y	CHATELAIN E ET AL: "PHOTOSTABILIZATION OF BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE (AVOBENZONE) AND ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE BY BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYLTRIAZINE (TINOSORB S). A NEW UV BROADBAND FILTER" PHOTOCHEMISTRY AND PHOTOBIOLOGY, OXFORD, GB vol. 74, N° 3, septiembre 2001 (2001.09), páginas 401-406 XP001057313 ISSN: 0031-8655 página 402, columna izquierda, párrafo 3 página 405, columna izquierda, renglón 2 – columna derecha, renglón 1	1-15, 17

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Detalle de publicaciones que pertenecen a la misma familia de patentes

Referencia Internacional

PCT/EP 2006/003959

Documentos de Patente citados en el Informe de Búsqueda			Fecha de la publicación	Miembros de la familia de patentes		Fecha de la publicación
EP	1452173	A	01.09.2004	NINGUNO		
EP	1269999	A	02.01.2003	AR	029819 A1	16.07.2003
				AU	784779 B2	15.06.2006
				AU	4112101 A	24.09.2001
				BR	0109198 A	10.12.2002
				CA	2424579 A1	16.09.2002
				CN	1418093 A	14.05.2003
				HK	1055085 A1	18.08.2006
				WO	0168061 A1	20.09.2001
				TW	236916 B	01.08.2005
				US	2003149385 A1	07.08.2003

03

89

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
9. November 2006 (09.11.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/117139 A3

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61K 9/70 (2006.01) A61K 31/57 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/003959

(22) Internationales Anmeldedatum:

28. April 2006 (28.04.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

05009579.3 2. Mai 2005 (02.05.2005) EP

(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): LANGGUTH,
Thomas [DE/DE]; Am Goethepark 2B, 07751 Jena (DE).
BRACHT, Stefan [DE/DE]; Staerkstrasse 29, 16548
Glienicke-Nordbahn (DE).

(74) Anwalt: CRAMER, Eva-Maria; Jenapharma 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, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV,
LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, 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, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

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

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen

Recherchenberichts: 19. April 2007

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: SOLID TRANSDERMAL THERAPEUTIC SYSTEM COMPRISING UV ABSORBER

(54) Bezeichnung: FESTES TRANSDERMALES THERAPEUTISCHES SYSTEM MIT UV-ABSORBER

(57) Abstract: The invention relates to a novel solid transdermal therapeutic system which comprises UV absorber and is designed particularly for photosensitive active pharmaceutical substances. Said UV-stable transdermal therapeutic system (TTS) is composed of a rear layer (1), at least one active substance-containing matrix (2), and a peelable protective film (3). An adhesive layer (4) and a separating layer (5) are selectively inserted between the rear layer (1) and the active substance-containing matrix (2). UV absorbers from the group of hydroxyphenyltriazines can be embedded in the rear layer (1), the active substance-containing matrix (2), or the adhesive layer (4). The inventive TTS is provided with great stability while having a low UV absorber concentration, thus preventing or reducing especially the risk of a potential skin irritation.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein neues festes transdermales therapeutisches System mit UV-Absorber, besonders ausgelegt für lichtempfindliche pharmazeutische Wirkstoffe. Das UV stabile transdermales therapeutisches System (TTS) besteht aus einer Rückschicht (1), mindestens einer wirkstoffhaltigen Matrix (2) und einer abziehbaren Schutzfolie (3), wobei wahlweise zwischen der Rückschicht (1) und der wirkstoffhaltigen Matrix (2) eine Klebeschicht (4) und eine Trennschicht (5) eingebracht sein. In der Rückschicht (1) oder in die wirkstoffhaltige Matrix (2) oder in die Klebeschicht (4) können UV-Absorber aus der Gruppe der Hydroxyphenyltriazine eingebettet sein. Das erfindungsgemäße TTS realisiert eine hohe Stabilität mit einer niedrigen Konzentration an UV-Absorber. Damit kann insbesondere das Risiko für eine mögliche Hautirritation vermieden bzw. reduziert werden.



WO 2006/117139 A3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2006/003959

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61K9/70 A61K31/57

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 1 452 173 A (SCHERING AG) 1 September 2004 (2004-09-01) cited in the application	1-15, 17
A	the whole document	16
Y	EP 1 269 999 A (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC) 2 January 2003 (2003-01-02) paragraphs [0007], [0008], [0012] - [0015], [0026], [0032] page 4, line 31 paragraphs [0035], [0036], [0039], [0051], [0053], [0056], [0068]; examples 1,6,11,16,18	1-7, 10-15
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 February 2007

Date of mailing of the international search report

16/02/2007

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Marttin, Emmeline

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2006/003959

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CHATELAIN E ET AL: "PHOTOSTABILIZATION OF BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE (AVOBENZONE) AND ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE BY BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE (TINOSORB S), A NEW UV BROADBAND FILTER" PHOTOCHEMISTRY AND PHOTOBIOLOGY, OXFORD, GB, vol. 74, no. 3, September 2001 (2001-09), pages 401-406, XP001057313 ISSN: 0031-8655 page 402, left-hand column, paragraph 3 page 405, left-hand column, line 2 - right-hand column, line 1	1-15,17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/003959

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1452173	A	01-09-2004	NONE
EP 1269999	A	02-01-2003	AR 029819 A1 16-07-2003
		AU 784779 B2	15-06-2006
		AU 4112101 A	24-09-2001
		BR 0109198 A	10-12-2002
		CA 2424579 A1	16-09-2002
		CN 1418093 A	14-05-2003
		HK 1055085 A1	18-08-2006
		WO 0168061 A1	20-09-2001
		TW 236916 B	01-08-2005
		US 2003149385 A1	07-08-2003

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61K9/70 A61K31/57

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

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61K

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

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

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

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	EP 1 452 173 A (SCHERING AG) 1. September 2004 (2004-09-01) in der Anmeldung erwähnt	1-15, 17
A	das ganze Dokument	16
Y	EP 1 269 999 A (HISAMITSU PHARMACEUTICAL CO. INC) 2. Januar 2003 (2003-01-02) Absätze [0007], [0008], [0012] - [0015], [0026], [0032] Seite 4, Zeile 31 Absätze [0035], [0036], [0039], [0051], [0053], [0056], [0068]; Beispiele 1,6,11,16,18	1-7, 10-15
	----- -/--	

☒ 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

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

6. Februar 2007

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16/02/2007

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

Bevollmächtigter Bediensteter

Marttin, Emmeline

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	CHATELAIN E ET AL: "PHOTOSTABILIZATION OF BUTYL METHOXYDIBENZOYLMETHANE (AVOBENZONE) AND ETHYLHEXYL METHOXYCINNAMATE BY BIS-ETHYLHEXYLOXYPHENOL METHOXYPHENYL TRIAZINE (TINOSORB S), A NEW UV BROADBAND FILTER" PHOTOCHEMISTRY AND PHOTOBIOLOGY, OXFORD, GB, Bd. 74, Nr. 3, September 2001 (2001-09), Seiten 401-406, XP001057313 ISSN: 0031-8655 Seite 402, linke Spalte, Absatz 3 Seite 405, linke Spalte, Zeile 2 - rechte Spalte, Zeile 1 -----	1-15,17

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/003959

90

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 1452173	A	01-09-2004	KEINE
EP 1269999	A	02-01-2003	AR 029819 A1 16-07-2003
		AU 784779 B2	15-06-2006
		AU 4112101 A	24-09-2001
		BR 0109198 A	10-12-2002
		CA 2424579 A1	16-09-2002
		CN 1418093 A	14-05-2003
		HK 1055085 A1	18-08-2006
		WO 0168061 A1	20-09-2001
		TW 236916 B	01-08-2005
		US 2003149385 A1	07-08-2003

91

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-115985-00000-0000

Fecha: 2007-11-01 16:12:29 Dep. 2020 NUECREACION:
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 411 PRESENTACION Folios: 90



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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 ☐

Claudia M Nava Cortes

Firma Responsable

Fecha _____

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