

(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
26. Februar 2015 (26.02.2015)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2015/024816 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61M 5/142 (2006.01) A61M 37/00 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2014/067238

(22) Internationales Anmeldedatum:
12. August 2014 (12.08.2014)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
13181516.9 23. August 2013 (23.08.2013) EP

(71) Anmelder: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME
AG [DE/DE]; Lohmannstraße 2, 56626 Andernach (DE).

(72) Erfinder: MOHR, Patrick; Drosselweg 10, 53498 Bad
Breisig (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK,

DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,
RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH,
TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA,
ZM, ZW.

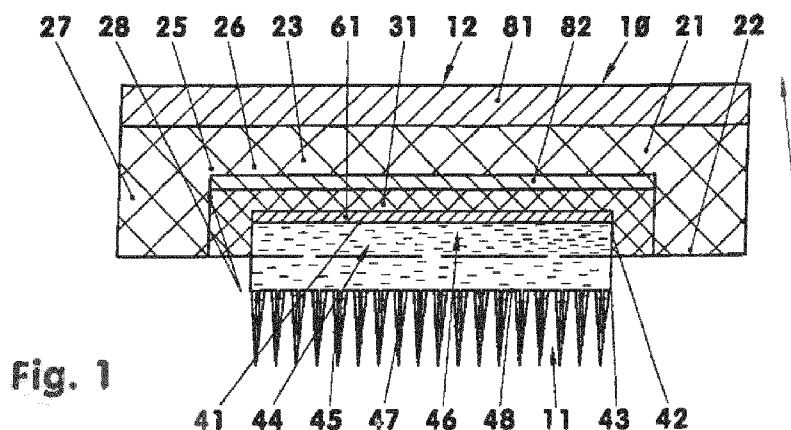
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ,
TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE,
SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: TRANSDERMAL THERAPEUTIC SYSTEM WITH PRESSURE GENERATING DEVICE

(54) Bezeichnung : TRANSDERMALES THERAPEUTISCHES SYSTEM MIT DRUCKERZEUGUNGSVORRICHTUNG



(57) Abstract: The invention relates to a transdermal therapeutic system with a system support, at least one advancing element which is embedded into the system support, and at least one active ingredient reservoir which can be elastically deformed at least in some regions and which is embedded into the advancing element. On the application side of the transdermal therapeutic system, the system support surrounds the advancing element, and the advancing element surrounds the active ingredient reservoir. The advancing element comprises a swelling body which can be expanded by means of a liquid intake. The system support is designed to be rigid at least in some regions. By means of the invention, a transdermal therapeutic system is developed which enhances the effect of the advancing element.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2015/024816 A1



Die Erfindung betrifft ein transdermales therapeutisches System mit einem Systemträger, mit mindestens einem in den Systemträger eingebetteten Vorschubelement und mit mindestens einem zumindest bereichsweise elastisch verformbaren, in das Vorschubelement eingebetteten Wirkstoffreservoir, wobei auf der Anwendungsseite des transdermalen therapeutischen Systems der Systemträger das Vorschubelement und dieses das Wirkstoffreservoir umgibt und wobei das Vorschubelement einen mittels Flüssigkeitsaufnahme expandierbaren Quellkörper umfasst. Der Systemträger ist zumindest bereichsweise verformungssteif ausgebildet. Mit der vorliegenden Erfindung wird ein transdermales therapeutisches System mit verstärkter Wirkung des Vorschubelements entwickelt.

5 **Transdermales therapeutisches System mit Druckerzeugungsvorrichtung**

Beschreibung:

10 Die Erfindung betrifft ein transdermales therapeutisches System mit einem Systemträger, mit mindestens einem in den Systemträger eingebetteten Vorschubelement und mit mindestens einem zumindest bereichsweise elastisch verformbaren, in das Vorschubelement eingebetteten Wirkstoffreservoir, wobei auf der Anwendungsseite des transdermalen therapeutischen Systems der Systemträger das
15 Vorschubelement und dieses das Wirkstoffreservoir umgibt und wobei das Vorschubelement einen mittels Flüssigkeitsaufnahme expandierbaren Querkörper umfasst.

Aus der nachveröffentlichten EP 12 158 740.6 ist ein derartiges System bekannt.

20 Der vorliegenden Erfindung liegt die Problemstellung zugrunde, die Wirkung des Vorschubelements zu verstärken.

Diese Problemstellung wird mit den Merkmalen des Hauptanspruchs gelöst. Dazu ist
25 der Systemträger zumindest bereichsweise verformungssteif ausgebildet.

Weitere Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen und den nachfolgenden Beschreibungen schematisch dargestellter Ausführungsbeispiele.

- 30 Figur 1: Transdermales therapeutisches System;
 Figur 2: System nach dem Aufsetzen auf die Haut;
 Figur 3: System bei der Abgabe des Wirkstoffes in die Haut;
 Figur 4: System mit Hohlneedeln am Vorschubelement;
 Figur 5: System mit biege- und torsionssteifer Druckplatte;

Figur 6: System mit das Wirkstoffreservoir durchdringenden hohlen Nadeln;

Figur 7: System wie Figur 6 mit hohlen Nadeln und semipermeabler Membran;

5 Figur 8: System mit integriertem Wasserreservoir;

Figur 9: System nach Figur 8 nach dem Öffnen des Wasserreservoirs.

10 Die Figuren 1 – 3 zeigen ein transdermales therapeutisches System (10). Derartige Systeme (10) werden eingesetzt, um flüssige oder verflüssigbare Wirkstoffe in die Haut (2) eines Patienten einzubringen. Es hat eine der Haut (2) des Patienten zuwendbare Anwendungsseite (11) und eine dieser abgewandte Handhabungsseite (12).

15 Das transdermale therapeutische System (10) umfasst einen Systemträger (21), der beispielsweise mittels einer adhäsiven Schicht (22) auf der Haut (2) des Patienten befestigbar ist. Diese adhäsive Schicht (22) kann frei von Wirkstoffen sein. Sie kann an der der Haut (2) zugewandten Auflagefläche (24) auf einen Tragteil (23) des Systemträgers (21) aufgebracht sein. Es ist aber auch denkbar, den gesamten
20 Systemträger (21) aus dem Werkstoff der adhäsiven Schicht (22) aufzubauen.

Die der Haut (2) abgewandte Seite des Systemträgers (21) trägt im Ausführungsbeispiel einen Abdeckungslayer (81). Bei einer Ausführung des Systemträgers (21) aus dem Werkstoff der adhäsiven Schicht (22) ist der
25 Abdeckungslayer (81) mit dem Systemträger (21) verklebt.

Der Systemträger (21) ist als konkaver Körper aufgebaut. Er umfasst ein Deckenteil (26) sowie daran angrenzende Wandteile (27). Im Ausführungsbeispiel sind die Wandteile (27) doppelt so dick wie das Deckenteil (26). Im Ausführungsbeispiel
30 beträgt die Dicke des Deckenteils (26) mehr als ein Drittel der Höhe des transdermalen therapeutischen Systems (10) oberhalb der Auflagefläche (24). Der Systemträger (21) hat damit ein hohes Widerstandsmoment gegen Ausbeulung des Deckenteils (26). Im Ausführungsbeispiel ist an der Innenseite des Deckenteils (26) ein zusätzlicher Schutzlayer (82) angeordnet. Die Höhe der Wandteile (27) in einer Richtung normal zur

Auflagefläche (24) ist größer als zwei Drittel der Gesamthöhe des transdermalen therapeutischen Systems (10) oberhalb der Auflagefläche (24). Damit hat der Systemträger (21) ein hohes Widerstandsmoment sowohl gegen Biegung als auch gegen Torsion. Der Systemträger (21) ist somit verformungssteif ausgebildet, unter
5 Berücksichtigung der für den Tragekomfort notwendigen Flexibilität.

Die Wandteile (27) und das Deckenteil (26) bilden eine Schale (25) und begrenzen fünfseitig einen Innenraum (28) des Systemträgers (21). Die Anbindung der
10 Wandteile (27) an das Deckenteil (26) kann rechtwinklig sein. Im Bereich dieser Anbindung können Hohlkehlen ausgebildet sein. Der Innenraum (28) kann jedoch auch trichterförmig in Richtung der Anwendungsseite (11) geöffnet sein. Der von einem Wandteil (27) und einer vertikalen Ebene eingeschlossene Winkel ist z.B. kleiner oder gleich 45 Grad.

15 Im Innenraum (28) ist ein Vorschubelement (31) angeordnet. Dieses ist im Einbauzustand bündig mit der Auflagefläche (24) oder es steht über die Auflagefläche (24) in Richtung der Haut (2) über. Das Vorschubelement (31) besteht im Ausführungsbeispiel aus einem elastisch und/oder plastisch verformbaren Werkstoff. Die Grundwerkstoffe des Vorschubelements (31) sind beispielsweise vernetzte
20 Polymere, die das Natriumsalz der Acrylsäure enthalten. Auch der Einsatz von Natriumpolyacrylat oder vernetzten Polyacrylamiden ist denkbar. Diese Werkstoffe sind hydrophil. Sie können – je nach Zusammensetzung und Art der Flüssigkeit – das 30-
fache bis 800-fache ihrer Masse an Flüssigkeit aufnehmen. Beispielsweise wird die Aufnahmefähigkeit durch die elektrische Potentialdifferenz des Werkstoffs und der
25 aufzunehmenden Flüssigkeit bestimmt. Im Ausführungsbeispiel wird als Flüssigkeit Wasser eingesetzt. Dieses kann destilliert oder demineralisiert sein.

Bei der Aufnahme von Flüssigkeit vergrößert sich das Volumen des Vorschubelements (31). Beispielsweise ist die Volumenzunahme proportional zum
30 Volumen der aufgenommenen Flüssigkeit. Das Vorschubelement (31) ist daher im Folgenden auch als Quellskörper (31) bezeichnet.

Im Vorschubelement (31) ist ein Wirkstoffreservoir (41) eingebettet. Es steht über die Auflagefläche (24) aus diesem hervor. Das Wirkstoffreservoir (41) ist beutelartig

ausgebildet und enthält eine oder mehrere Wirkstoffzubereitungen. Es ist aus einem elastisch verformbaren Werkstoff hergestellt.

Anstatt eines einzelnen Wirkstoffreservoirs (41) können auch mehrere Wirkstoffreservoirs (41) im Vorschubelement (31) eingebettet sein. Sie können hierbei nebeneinander oder übereinander angeordnet sein. Beispielsweise sind die Wandungen (42) der Wirkstoffreservoirs (41) semipermeabel oder derart ausgestattet, dass beispielsweise einzelne Wirkstoffe unmittelbar vor der Anwendung miteinander vermischt werden.

Zwischen dem Vorschubelement (31) und dem Wirkstoffreservoir (41) kann eine Zwischenschicht (61) angeordnet sein. Diese kann beispielsweise als Druckplatte (61) und/oder als wasseraufnehmende Schicht (61) ausgebildet sein oder die wirkstoffhaltige Schicht (41) wird durch eine beispielsweise Folie (z.B. PET) von dem Vorschubelement (31) getrennt.

Am Wirkstoffreservoir (41) ist weiterhin ein Nadelträger (43) mit einer Vielzahl von Nadeln (45) befestigt. Der Nadelträger (43) und die Nadeln (45) ragen auf der dem Systemträger (21) abgewandten Seite aus der Auflagefläche (24) heraus. Der Nadelträger (43) umfasst beispielsweise einen Verteilkanal (48) und verbindet den mit Wirkstoff (44) befüllten Innenraum (46) des Wirkstoffreservoirs (41) mit den Nadeln (45). Das Wirkstoffreservoir (41) kann auch ohne Verteilkanal (48) ausgeführt sein. Der Nadelträger (43) bildet dann eine Begrenzung des Innenraums (46) des Wirkstoffreservoirs (41).

Die einzelne Nadel (45) hat eine Länge zwischen 10 Mikrometern und einem Millimeter. Ihr Außendurchmesser beträgt zwischen zehn Mikrometern und 500 Mikrometern. Im Ausführungsbeispiel sind alle Nadeln (45) als Hohnadeln ausgebildet. Der Durchmesser der Durchgangsbohrung (47) beträgt zwischen 3 Mikrometern und 80 Mikrometern. Die auf der Anwendungsseite (11) am Nadelträger (43) befestigten Nadeln (45) können auch als poröse Nadeln (45) oder als auflösbare Nadeln (45) ausgebildet sein. Die in den Figuren kegelförmig dargestellten Nadeln (45) können auch einen zylinderförmigen Schaft und eine kegelförmige Spitze aufweisen. Die

Nadeln (45) verbinden damit den Innenraum (46) des Wirkstoffreservoirs (41) mit der Umgebung (1).

Es ist auch denkbar, Nadeln (33) am Vorschubelement (31) anzuordnen, vgl. Figur 4. Diese haben beispielsweise die gleichen Innen- und Außenabmessungen wie Mikronadeln (45). Die Nadeln (33) können auch am Nadelträger (43) außerhalb des Verteilkanals (48) befestigt sein.

Beim Einsatz des transdermalen therapeutischen Systems (10) wird dieses mit den Nadeln (45) auf die Haut (2) des Patienten aufgesetzt und so weit angedrückt, bis die Auflagefläche (24) auf der Haut (2) des Patienten anliegt, vgl. Figur 2. Die adhäsive Schicht (22) verklebt hierbei die Haut (2) mit dem transdermalen therapeutischen System (10). Das Vorschubelement (31) kann dabei die Haut (2) des Patienten kontaktieren. Die Nadeln (45) sind in die Haut (2) des Patienten eingedrungen.

Aufgrund ihrer geringen Länge durchdringen sie im Wesentlichen die äußere Hautschicht (Stratum Corneum) und enden außerhalb der Nervenendungen der tieferen Hautschichten, so dass der Patient im Wesentlichen keinen Schmerz bei der Applikation verspürt.

Das Vorschubelement (31) nimmt Feuchtigkeit von der Haut (2) auf. Das Volumen des Quellkörpers (31) vergrößert sich, vgl. Figur 3. Gegebenenfalls kann, wie in der Figur 4 dargestellt, Flüssigkeit aus dem Bereich unterhalb der Hornhaut aufgenommen werden. Da der Systemträger (21) aufgrund seiner höheren Steifigkeit die freie Verformung des Quellkörpers (31) verhindert oder zumindest stark reduziert, kann der Quellkörper (31) im Wesentlichen nur in die Richtung des Wirkstoffreservoirs (41) expandieren. Das elastisch verformbare Wirkstoffreservoir (41) wird verformt und komprimiert. Hierbei wird Wirkstoff (44) aus dem Innenraum (46) des Wirkstoffreservoirs (41) in den Nadelträger (43) und in die Nadeln (45) verdrängt. Aus den Nadeln (45) wird der Wirkstoff (44) in die Haut (2) des Patienten gefördert. Bei weiterer Flüssigkeitsaufnahme wird das Wirkstoffreservoir (41) weiter verformt. Hierdurch wird zunehmend Wirkstoff (44) in die Haut (2) des Patienten gepresst. Während der Flüssigkeitsaufnahme wird die Flüssigkeit im Quellkörper (31) gelagert und nicht abgegeben.

Die Wirkstoffabgabe ist beendet, wenn entweder der Querkörper (31) auf sein maximales Volumen expandiert ist oder wenn sämtlicher Wirkstoff (44) aus dem Wirkstoffreservoir (41) in Richtung der Haut (2) verdrängt ist.

- 5 In der Ausführungsform der Figur 5 ragt der Systemträger (21) mit einem Stempel (29) in den Innenraum (28). Dieser Stempel hat beispielsweise einen quaderförmigen Querschnitt und begrenzt das seitlich an ihm anliegende Vorschubelement (31). Das z.B. mattenförmige Vorschubelement (31) hat in diesem Ausführungsbeispiel eine zentrale Ausnehmung (32), die den Stempel (29) umgreift. In der Darstellung der
- 10 Figur 5 ist oberhalb des Wirkstoffreservoirs (41) die Druckplatte (61) angeordnet. Die Druckplatte (61) umfasst eine Platte (62) mit einem Verstärkungsrand (63). Im Ausführungsbeispiel sind an der Oberseite der Platte (62) außerdem Diagonalrippen (64) angeordnet, die sich in der Mitte der Oberseite der Druckplatte (61) schneiden. Hiermit ist die Druckplatte (61) verwindungssteif und biegesteif ausgebildet.
- 15 Gegebenenfalls kann die Druckplatte (61) zusätzlich in einem z.B. vertikal angeordneten Führungsbolzen geführt sein.

Beim Einsatz des transdermalen therapeutischen Systems (10) wird auch in diesem Ausführungsbeispiel Flüssigkeit von der Hautoberfläche oder aus der Haut (2) mittels

20 des Vorschubelements (31) aufgenommen. Der mittels der Flüssigkeitsaufnahme expandierende Querkörper (31) drückt die Druckplatte (61) in der Darstellung der Figur 5 nach unten. Der Querkörper (31) wird hierbei am Systemträger (21) und am Stempel (29) geführt. Die Druckplatte (61) wird zumindest annähernd parallel verschoben und presst das Wirkstoffreservoir (41) zusammen. Bei einer z.B. mittels

25 eines Führungszapfens geführten Druckplatte (61) verhindert die Führung zusätzlich ein Verkanten. Der Wirkstoff (44) wird weitgehend gleichmäßig aus dem Innenraum (46) in die Nadeln (45) und in die Haut (2) verdrängt.

Die Figur 6 zeigt ein transdermales therapeutisches System (10) mit zusätzlichen

30 Hohnadeln (34). Diese Hohnadeln (34) sind parallel zu den Nadeln (45) angeordnet, die den Wirkstoff (44) in die Haut (2) fördern. Beispielsweise beträgt die Anzahl der Hohnadeln (34) ein Fünftel der Anzahl der wirkstofffördernden Nadeln (45). Die Hohnadeln (34), deren Spitzen (39) im Ausführungsbeispiel die gleichen Abmessungen wie die wirkstofffördernden Nadeln (45) haben, durchdringen das Wirkstoffreservoir (41)

z.B. in abgedichteten Durchbrüchen (49). Die Hohnadeln (34) durchdringen das Vorschubelement (31) und stützen sich in der Darstellung der Figur 6 am Schutzlayer (82) im Systemträger (21) ab. Im Bereich des Vorschubelements (31) haben die Hohnadeln (34) ihre Umfangsfläche durchdringende Durchbrüche (35).

5 Hiermit ist der zentrale Bereich des Vorschubelements (31) mittels der Hohnadeln (34) mit der Umgebung (1) verbunden. Der Abstand des Durchbruchs (35) von der Nadelspitze (39) ist kleiner als der Kehrwert des Durchmessers des Hohlraums (37) in Millimetern, multipliziert mit einer Fläche von 25 Quadratmillimetern. Beispielsweise bei einem Durchmesser des Hohlraums (37) von 0,5 Millimetern ergibt sich der maximale
10 Abstand zu 50 Millimetern.

Beim Betrieb des transdermalen therapeutischen Systems (10) steigt die Flüssigkeit aus der Haut (2) beispielsweise aufgrund der Kapillarwirkung durch die Hohnadeln (34) auf und gelangt in das Vorschubelement (31). Die hier eindringende Flüssigkeit bewirkt
15 ein zusätzliches Aufquellen des Quellkörpers (31) in den an die Hohnadeln (34) angrenzenden Bereichen. Beispielsweise kann der zentrale Abschnitt des Wirkstoffreservoirs (41) frühzeitiger komprimiert werden als bei der Ausführungsform nach den Figuren 1 – 3.

20 In der Darstellung der Figur 7 durchdringt die Hohnadel (34) den Systemträger (21). Beispielsweise an der Außenseite des Abdeckungslayers (81) ist eine semipermeable Membran (36) angeordnet, die den Hohlraum (37) der Hohnadel (34) auf der Handhabungsseite (12) verschließt. Diese semipermeable Membran (36) erlaubt den Durchtritt von Gas und/oder Flüssigkeit aus dem Hohlraum (37) in die Umgebung (1).
25 Das Eintreten dieser Stoffe aus der Umgebung (1) in den Hohlraum (37) ist jedoch blockiert. Anstatt der semipermeablen Membran (36) kann auch ein Rückschlagventil, etc. vorgesehen sein.

Die Funktion des in der Figur 7 dargestellten transdermalen therapeutischen
30 Systems (10) ist ähnlich der Funktion des in der Figur 6 dargestellten Systems (10). Die beim Aufsteigen der Flüssigkeit aus der Kapillare (37) verdrängte Luft kann hier durch die semipermeable Membran (36) hindurch in die Umgebung (1) entweichen.

Die Figur 8 und 9 zeigen ein transdermales therapeutisches System (10) mit einem integrierten Flüssigkeitsreservoir (71), z.B. einem Wasserreservoir (71). Das Wasserreservoir (71) ist im Innenraum (28) des Systemträgers (21) zwischen dem Vorschubelement (31) und dem Systemträger (21) angeordnet. Es umfasst einen z.B. aufreißbaren Mantel (72). Zwischen dem Wasserreservoir (71) und dem Vorschubelement (31) ist in den Darstellungen der Figuren 8 und 9 ein Gitter (73) angeordnet. Dieses Gitter (73) ist beispielsweise im Systemträger (21) verankert.

Das Vorschubelement (31) trägt auf der dem Wasserreservoir (71) zugewandten Seite Aufreißdorne (38), die zunächst beispielsweise um wenige zehntel Millimeter beabstandet sind vom Wasserreservoir (71).

Beim Aufsetzen des transdermalen therapeutischen Systems (10) auf die Haut (2) werden die Nadeln (45) und das Wirkstoffreservoir (41) gegen den Systemträger (21) verschoben. Das Wirkstoffreservoir (41) verschiebt das im Systemträger (21) geführte Vorschubelement (31) in Richtung des Wasserreservoirs (71). Hierbei kontaktieren die Aufreißdorne (38) den Mantel (72) des Wasserreservoirs (71) und reißen den Mantel (72) des Wasserreservoirs (71) auf, vgl. Figur 9. Das aus dem Wasserreservoir (71) austretende Wasser (75) dringt in das Vorschubelement (31) ein und bewirkt sein Aufquellen. Gegebenenfalls kann das Wasser (75) in das Vorschubelement (31) einspritzen. Das Gitter (73) verhindert hierbei eine Expansion des Querkörpers (31) in der Richtung des Systemträgers (21). Der Querkörper (31) komprimiert das Wirkstoffreservoir (41). Der Wirkstoff (44) wird aus dem Wirkstoffreservoir (41) durch die Nadeln (45) hindurch in die Haut (2) gepresst.

Es ist auch denkbar, rohrförmige Kapillare im Vorschubelement (31) anzuordnen. Hiermit kann, zusätzlich zu der Förderwirkung des Werkstoffs des Vorschubelements (31), Flüssigkeit in den zentralen Bereich des Vorschubelements (31) gefördert werden. Auch eine Flüssigkeitsführung mittels der Zwischenschicht (61) ist denkbar. Gegebenenfalls kann damit das Aufquellen des Querkörpers (31) gesteuert werden.

Selbstverständlich ist es auch denkbar, die verschiedenen genannten Ausführungsformen miteinander zu kombinieren.

Bezugszeichenliste:

	1	Umgebung
	2	Haut
5		
	10	Transdermales therapeutisches System
	11	Anwendungsseite
	12	Handhabungsseite
10	21	Systemträger
	22	adhäsive Schicht
	23	Tragteil
	24	Auflagefläche
	25	Schale
15	26	Deckenteil
	27	Wandteile
	28	Innenraum
	29	Stempel
20	31	Vorschubelement, Quellkörper
	32	Ausnehmung
	33	Nadeln, hohle Nadel
	34	Hohlnadeln
	35	Durchbrüche
25	36	semipermeable Membran, Rückschlagventil
	37	Hohlraum, Kapillare
	38	Aufreißdorne
	39	Nadelspitze
30	41	Wirkstoffreservoir
	42	Wandungen
	43	Nadelträger
	44	Wirkstoff, Wirkstoffzubereitung
	45	Nadeln, Mikronadeln

10

	46	Innenraum
	47	Durchgangsbohrung
	48	Verteilkanal
	49	Durchbrüche
5		
	61	Druckplatte, Zwischenschicht, wasseraufnehmende Schicht
	62	Platte
	63	Verstärkungsrand
10	64	Diagonalrippen
	71	Flüssigkeitsreservoir, Wasserreservoir
	72	Mantel
	73	Gitter
15	75	Wasser
	81	Abdeckungslayer
	82	Schutzlayer
20		

Patentansprüche:

- 5 1. Transdermales therapeutisches System (10) mit einem Systemträger (21), mit
mindestens einem in den Systemträger (21) eingebetteten
Vorschubelement (31) und mit mindestens einem zumindest bereichsweise
elastisch verformbaren, in das Vorschubelement (31) eingebetteten
Wirkstoffreservoir (41), wobei auf der Anwendungsseite (11) des transdermalen
10 therapeutischen Systems (10) der Systemträger (21) das Vorschubelement (31)
und dieses das Wirkstoffreservoir (41) umgibt und wobei das Vor-
schubelement (31) einen mittels Flüssigkeitsaufnahme expandierbaren
Quellkörper (31) umfasst,
dadurch gekennzeichnet,
15 dass der Systemträger (21) zumindest bereichsweise verformungssteif
ausgebildet ist.
2. Transdermales therapeutisches System (10) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
20 dass das Wirkstoffreservoir (41) hohle Mikronadeln (45) aufweist, die den
Innenraum (46) des Wirkstoffreservoirs (41) auf der Anwendungsseite (11) mit
der Umgebung (1) verbinden.
3. Transdermales therapeutisches System (10) nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
25 dass die Mikronadeln (45) porös auflösbar und/oder quellbar ausgebildet sind.
4. Transdermales therapeutisches System (10) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
30 dass der Systemträger (21) zumindest auf der Anwendungsseite (11) eine
adhäsive Schicht (22) umfasst.

5. Transdermales therapeutisches System (10) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Wirkstoffreservoir (41) eine flüssige oder verflüssigbare
Wirkstoffzubereitung (44) umfasst.
- 5 6. Transdermales therapeutisches System (10) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass zwischen dem Quellkörper (31) und dem Wirkstoffreservoir (41) eine
Zwischenschicht (61) angeordnet ist.
- 10 7. Transdermales therapeutisches System (10) nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass mindestens eine hohle Nadel (33, 34) den Quellkörper (31) mit der
Umgebung (1) auf der Anwendungsseite (11) verbindet.
- 15 8. Transdermales therapeutisches System (10) nach Anspruch 7,
dadurch gekennzeichnet,
dass auf der der Anwendungsseite (11) abgewandten Handhabungsseite (12)
eine semipermeable Membran (36) die hohle Nadel (34) verschließt.
- 20

1/2

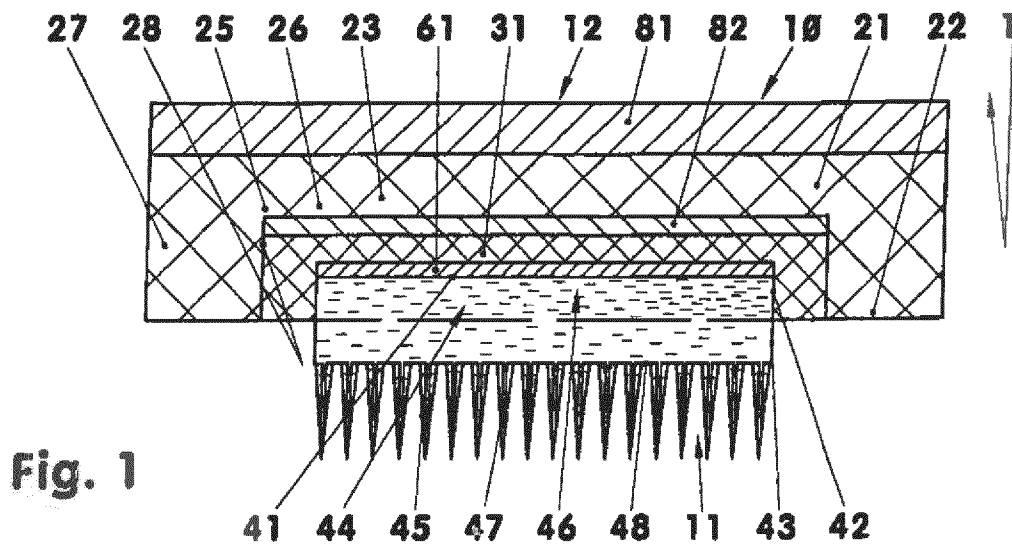


Fig. 1

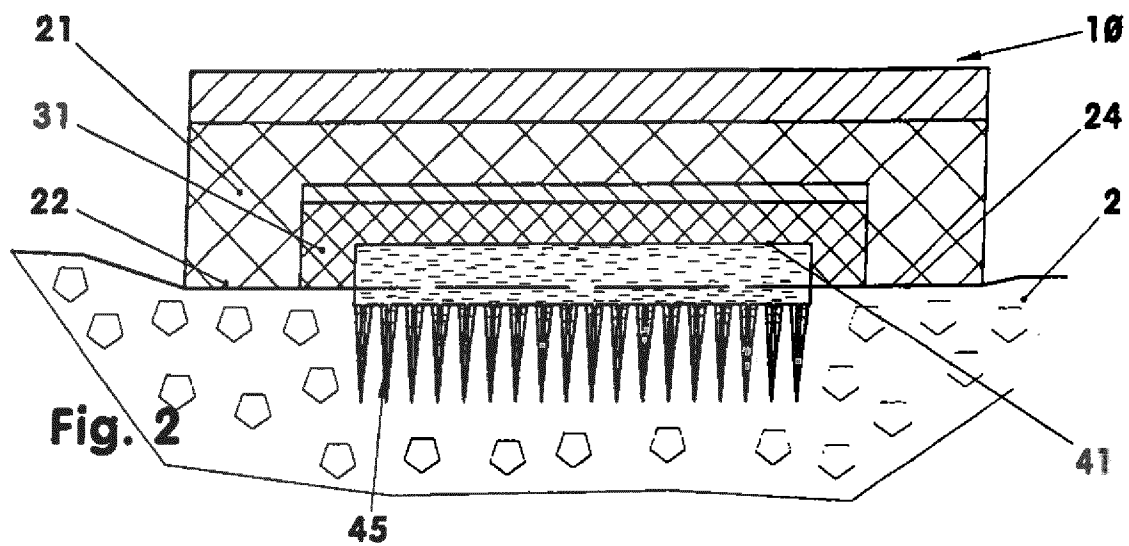


Fig. 2

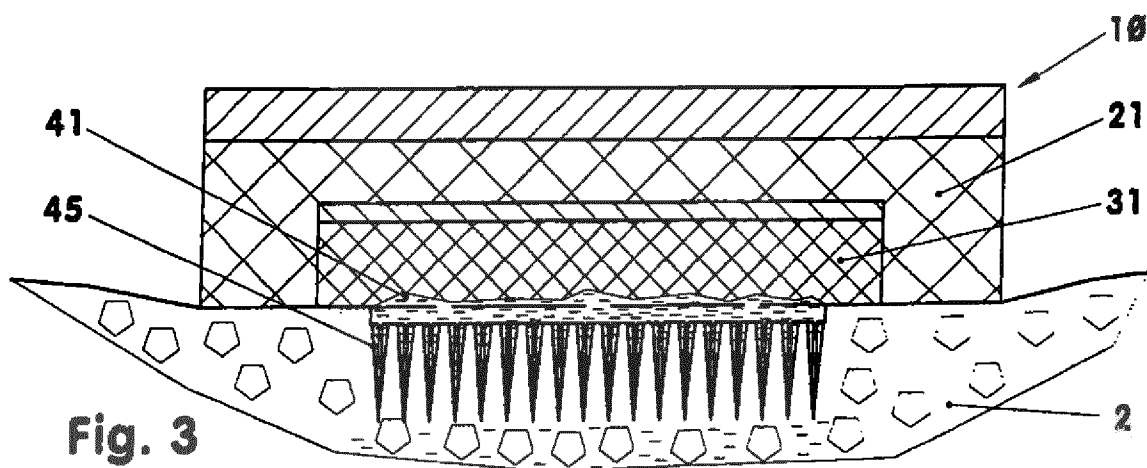


Fig. 3

2/2

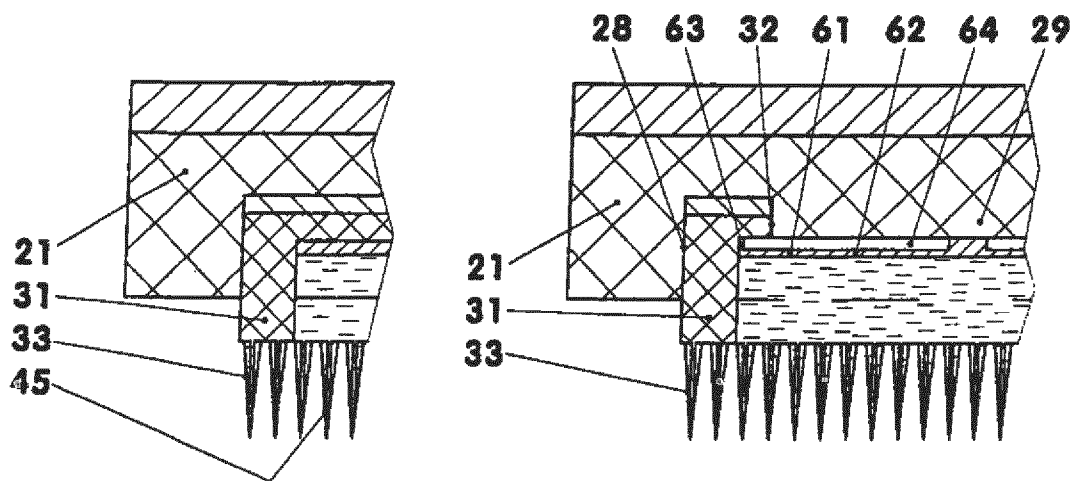


Fig. 4

Fig. 5

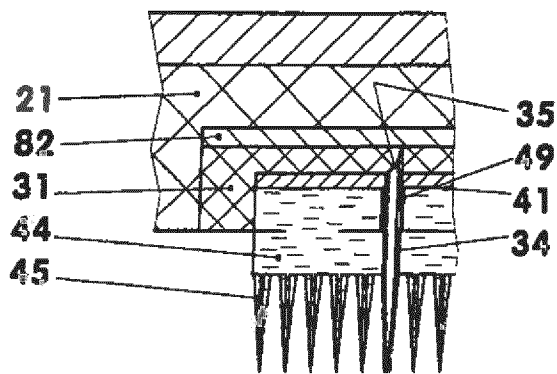


Fig. 6

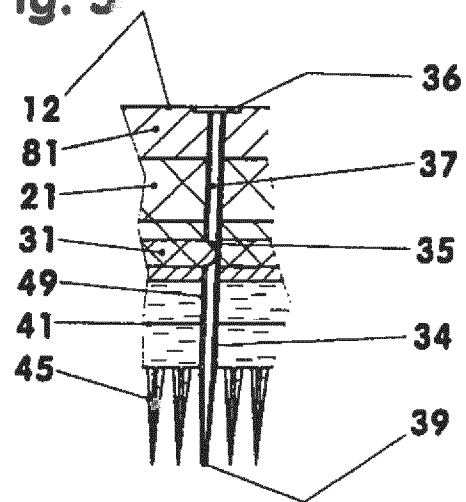


Fig. 7

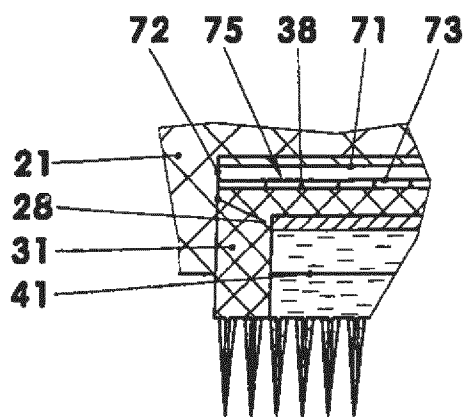


Fig. 8

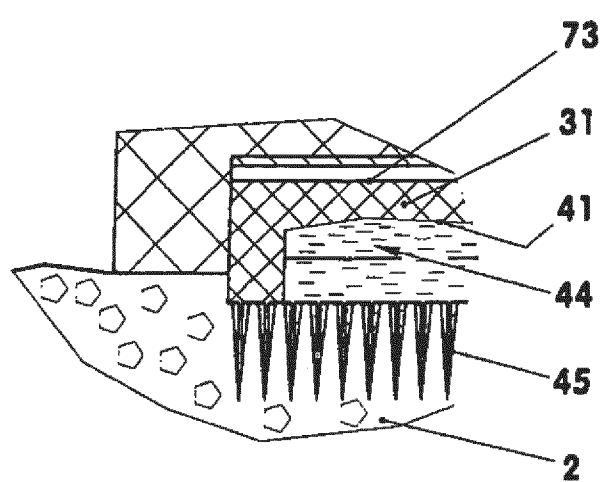


Fig. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/067238

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/142 A61M5/145 A61M37/00
ADD.

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)
A61M

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 848 991 A (GROSS JOSEPH [IE] ET AL) 15 December 1998 (1998-12-15) column 5, line 47 - column 6, line 20 column 7, line 37 - line 53 column 8, line 65 - column 9, line 19 figure 6 -----	1,4-8
X	US 6 611 707 B1 (PRAUSNITZ MARK R [US] ET AL) 26 August 2003 (2003-08-26)	1,2,5-7
Y	column 4, line 57 - line 68 column 7, line 37 - column 8, line 31 figure 5 -----	3
X	WO 2011/084951 A2 (RATIO INC [US]; FLUGEN INC [US]; MOGA BENJAMIN J [US]; CHASE KENT B [U] 14 July 2011 (2011-07-14) paragraph [0114] ----- -/-	1,2,4-6



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 application or patent 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

10 November 2014

Date of mailing of the international search report

17/11/2014

Name and mailing address of the ISA/

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

Authorized officer

Berndorfer, Urs

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2014/067238

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/172601 A1 (BEEBE DAVID J [US] ET AL) 14 July 2011 (2011-07-14) paragraphs [0011], [0032] - [0034] -----	1,2,4-6
Y	WO 2011/071287 A2 (SK CHEMICALS CO LTD [KR]; KYUNGWON UNIVERSITY INDUSTRY COLLABORATION F) 16 June 2011 (2011-06-16) abstract -----	3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/067238

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5848991	A	15-12-1998	TW 279133 B 21-06-1996
		US 5848991 A	15-12-1998
US 6611707	B1	26-08-2003	US 6611707 B1 26-08-2003
		US 2003208167 A1	06-11-2003
		US 2007225676 A1	27-09-2007
WO 2011084951	A2	14-07-2011	AU 2011203724 A1 19-07-2012
		EP 2521589 A2	14-11-2012
		JP 2013516280 A	13-05-2013
		US 2011172637 A1	14-07-2011
		WO 2011084951 A2	14-07-2011
US 2011172601	A1	14-07-2011	AU 2010340252 A1 19-07-2012
		CA 2785224 A1	14-07-2011
		CN 102725019 A	10-10-2012
		EP 2521588 A2	14-11-2012
		JP 2013516274 A	13-05-2013
		US 2011172601 A1	14-07-2011
		WO 2011084295 A2	14-07-2011
WO 2011071287	A2	16-06-2011	KR 20110065361 A 15-06-2011
		WO 2011071287 A2	16-06-2011

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61M5/142 A61M5/145 A61M37/00
ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M

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

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 848 991 A (GROSS JOSEPH [IE] ET AL) 15. Dezember 1998 (1998-12-15) Spalte 5, Zeile 47 - Spalte 6, Zeile 20 Spalte 7, Zeile 37 - Zeile 53 Spalte 8, Zeile 65 - Spalte 9, Zeile 19 Abbildung 6 -----	1,4-8
X	US 6 611 707 B1 (PRAUSNITZ MARK R [US] ET AL) 26. August 2003 (2003-08-26)	1,2,5-7
Y	Spalte 4, Zeile 57 - Zeile 68 Spalte 7, Zeile 37 - Spalte 8, Zeile 31 Abbildung 5 -----	3
X	WO 2011/084951 A2 (RATIO INC [US]; FLUGEN INC [US]; MOGA BENJAMIN J [US]; CHASE KENT B [U] 14. Juli 2011 (2011-07-14) Absatz [0114] ----- -/-	1,2,4-6

☒ 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" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. 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 Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. November 2014

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

17/11/2014

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

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

Bevollmächtigter Bediensteter

Berndorfer, Urs

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2011/172601 A1 (BEEBE DAVID J [US] ET AL) 14. Juli 2011 (2011-07-14) Absätze [0011], [0032] - [0034] -----	1,2,4-6
Y	WO 2011/071287 A2 (SK CHEMICALS CO LTD [KR]; KYUNGWON UNIVERSITY INDUSTRY COLLABORATION F) 16. Juni 2011 (2011-06-16) Zusammenfassung -----	3

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2014/067238

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5848991	A	15-12-1998	TW	279133 B	21-06-1996
			US	5848991 A	15-12-1998

US 6611707	B1	26-08-2003	US	6611707 B1	26-08-2003
			US	2003208167 A1	06-11-2003
			US	2007225676 A1	27-09-2007

WO 2011084951	A2	14-07-2011	AU	2011203724 A1	19-07-2012
			EP	2521589 A2	14-11-2012
			JP	2013516280 A	13-05-2013
			US	2011172637 A1	14-07-2011
			WO	2011084951 A2	14-07-2011

US 2011172601	A1	14-07-2011	AU	2010340252 A1	19-07-2012
			CA	2785224 A1	14-07-2011
			CN	102725019 A	10-10-2012
			EP	2521588 A2	14-11-2012
			JP	2013516274 A	13-05-2013
			US	2011172601 A1	14-07-2011
			WO	2011084295 A2	14-07-2011

WO 2011071287	A2	16-06-2011	KR	20110065361 A	15-06-2011
			WO	2011071287 A2	16-06-2011
