(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. September 2011 (09.09.2011)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2011/107525 A4

(51) Internationale Patentklassifikation:
H02J 7/34 (2006.01) *A61M 37/00* (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01) *A61N 1/00* (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2011/053136

(22) Internationales Anmeldedatum:
2. März 2011 (02.03.2011)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
102010002598.4 4. März 2010 (04.03.2010) DE

(71) Anmelder *(für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US)*: **ACINO AG** [DE/DE]; Am Windfeld 35, 83714 Miesbach (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **SCHRÖDER, Britta** [DE/DE]; Deisenhofener Weg 4, 82008 Unterhaching (DE). **ROOS, Thomas** [DE/DE]; Randorferstraße 5, 81673 München (DE). **BECKERT, Thomas** [DE/DE]; Anton-Braith-Weg 30, 88447 Birkenhard (DE).

(74) Anwälte: **SCHENK, Angelika** et al.; Beetz & Partner, Steinsdorfstraße 10, 80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

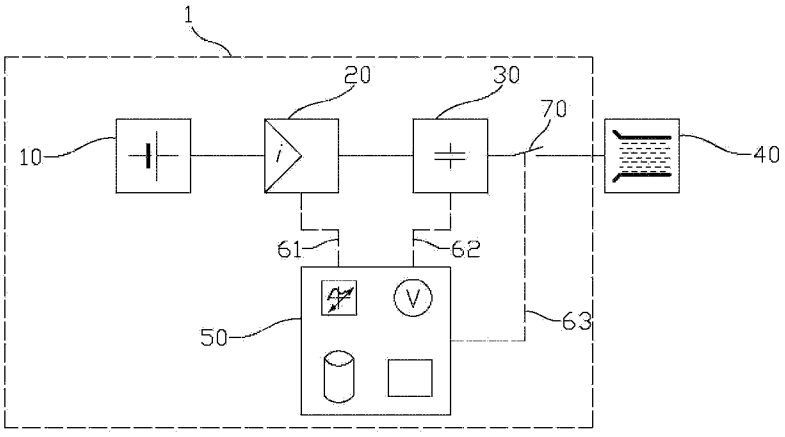
— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ACTIVATABLE DRUG DISPENSING SYSTEM

(54) Bezeichnung : AKTIVIERBARES ARZNEIMITTELABGABESYSTEM

Figur 2



(57) Abstract: The invention relates to a system (1) for controlling an electrolytic reaction in a reaction medium, wherein the system (1) comprises a primary energy store (10), an intermediate store (30) and a controller (50). The controller of the system is designed to transfer electric energy from the primary energy store into the intermediate store, check the charge state of the intermediate store, establish an electric connection between the reaction medium and the intermediate store if the charge state of the intermediate store is greater than or equal to a first limit value, and interrupt an electric connection between the reaction medium and the intermediate store if the charge state of the intermediate store is less than or equal to a second limit value. The invention further relates to an electrophoretic transdermal application system (40), which comprises such a system (1) for controlling an electrolytic reaction in order to change the pH value in the reaction medium of the matrix (43) of the electrophoretic transdermal application system (40), and to a method for transferring electric charge.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2011/107525 A4

WO 2011/107525 A4

— *mit geänderten Ansprüchen und Erklärung gemäss Artikel 19 Absatz 1*

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen Recherchenberichts:
24. November 2011

Veröffentlichungsdatum der geänderten Ansprüche und Erklärung:
16. Februar 2012

Die Erfindung betrifft ein System (1) zur Steuerung einer elektrolytischen Reaktion in einem Reaktionsmedium, wobei das System (1) einen primären Energiespeicher (10), einen Zwischenspeicher (30) und eine Steuerung (50) aufweist. Die Steuerung des Systems ist dazu ausgebildet, elektrische Energie aus dem primären Energiespeicher in den Zwischenspeicher zu übertragen, den Ladezustand des Zwischenspeichers zu überprüfen, eine elektrische Verbindung zwischen dem Reaktionsmedium und dem Zwischenspeicher herzustellen, wenn der Ladezustand des Zwischenspeichers größer oder gleich einem ersten Grenzwert ist, und eine elektrische Verbindung zwischen dem Reaktionsmedium und dem Zwischenspeicher zu unterbrechen, wenn der Ladezustand des Zwischenspeichers kleiner oder gleich einem zweiten Grenzwert ist. Die Erfindung betrifft ferner ein elektrophoretisches transdermales Applikationssystem (40), das ein solches System (1) zum Steuern einer elektrolytischen Reaktion zur Veränderung des pH-Werts im Reaktionsmedium der Matrix (43) des elektrophoretischen transdermalen Applikationssystems (40) umfasst, sowie ein Verfahren zur Übertragung von elektrischen Ladungen.

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE
beim Internationalen Büro eingegangen am 08 November 2011 (08.11.2011)

1. System zur Steuerung einer elektrolytischen Reaktion in einem Reaktionsmedium, wobei das System
   - zum Anschluss eines primären Energiespeichers (10) ausgebildet ist,
   - einen Zwischenspeicher (30) und
   - eine Steuerung (50) aufweist,

   und wobei die Steuerung ausgebildet ist,
   - elektrische Energie aus einem angeschlossenen primären Energiespeicher (10) in den Zwischenspeicher (30) zu übertragen,
   - den Ladezustand des Zwischenspeichers (30) zu überprüfen,
   - eine elektrische Verbindung zwischen dem Reaktionsmedium und dem Zwischenspeicher herzustellen, wenn der Ladezustand des Zwischenspeichers größer oder gleich einem ersten Grenzwert ist, und
   - eine elektrische Verbindung zwischen dem Reaktionsmedium und dem Zwischenspeicher bei einem Ladezustand des Zwischenspeichers, der kleiner oder gleich einem zweiten Grenzwert ist, so zu unterbrechen, dass ein Stromfluss von dem System zum Reaktionsmedium unterbrochen ist.

2. System zur Steuerung einer elektrolytischen Reaktion in einem Reaktionsmedium, wobei das System
   - einen primären Energiespeicher (10),
   - einen Zwischenspeicher (30) und
   - eine Steuerung (50) aufweist,

   und wobei die Steuerung ausgebildet ist,

- elektrische Energie aus dem primären Energiespeicher (10) in den Zwischenspeicher (30) zu übertragen,
- den Ladezustand des Zwischenspeichers (30) zu überprüfen,
- eine elektrische Verbindung zwischen dem Reaktionsmedium und dem Zwischenspeicher herzustellen, wenn der Ladezustand des Zwischenspeichers größer oder gleich einem ersten Grenzwert ist, und
- eine elektrische Verbindung zwischen dem Reaktionsmedium und dem Zwischenspeicher bei einem Ladezustand des Zwischenspeichers, der kleiner oder gleich einem zweiten Grenzwert ist, so zu unterbrechen, dass ein Stromfluss von dem System zum Reaktionsmedium unterbrochen ist.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, worin eine galvanische Zelle oder eine Anordnung galvanischer Zellen den primären Energiespeicher (10) bildet.

4. System nach Anspruch 3, worin eine oder mehrere Lithium-Mangandioxid-Zellen den primären Energiespeicher (10) bilden.

5. System nach einem der Ansprüche 3 oder 4, das ferner eine Energietransfervorrichtung (20) aufweist, die ausgebildet ist, elektrische Energie von dem primären Energiespeicher (10) in den Zwischenspeicher (30) mit einem Ladestrom zu überführen, der einen vorgegebenen Wert nicht übersteigt.

6. System nach Anspruch 5, worin die Energietransfervorrichtung (20) ausgebildet ist, elektrische Energie von dem primären Energiespeicher (10) in den Zwischenspeicher (30) mit einem konstanten Ladestrom zu überführen.

7. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, worin die Steuerung (50) ferner ausgebildet ist, den Ladezustand des Zwischenspeichers (30) anhand einer am Zwischenspeicher anliegenden Spannung zu bestimmen.

8. System nach Anspruch 7 soweit auf Anspruch 3 bezogen, worin erster und zweiter Grenzwert für den Ladezustand des Zwischenspeichers (30) von der Betriebsspannung des primären Energiespeichers (10) abhängen.

9. System nach Anspruch 8, worin die Steuerung (50) ausgebildet ist, eine elektrische Verbindung zwischen dem Reaktionsmedium und dem Zwischenspeicher (30) zu unterbrechen, wenn der zweite Grenzwert einen vorgegebenen Schwellwert unterschreitet.

10. System nach Anspruch 9, worin die Steuerung (50) ausgebildet ist, ein Unterschreiten des vorgegebenen Schwellwerts anhand der Betriebsspannung des primären Energiespeichers (10) zu bestimmen.

11. System nach einem der Ansprüche 6 bis 10, das ferner einen Referenzspannungsgenerator (V_{ref}) zum Erzeugen einer konstanten, von einer Betriebsspannung des primären Energiespeichers (10) unabhängigen Referenzspannung umfasst.

12. System nach Anspruch 11, worin die Energietransfervorrichtung (20) ausgebildet ist, die Referenzspannung zur Steuerung des Ladestroms zu verwenden.

13. System nach Anspruch 11 oder 12, worin die Steuerung (50) ausgebildet ist, die Betriebsspannung des primären Energiespeichers (10) unter Verwendung der Referenzspannung zu bestimmen.

14. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin ein Kondensator den Zwischenspeicher (30) bildet.

15. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Steuerung (50) ausgebildet ist, die während einer elektrischen Verbindung zwischen Reaktionsmedium und Zwischenspeicher (30) vom Zwischenspeicher in das Reaktionsmedium übertragene Ladungsmenge zu bestimmen.

16. System nach Anspruch 15, das ferner eine Speichervorrichtung zum Speichern von Daten umfasst, die sich auf die während der elektrischen Verbindung bzw. Verbindungen zwischen Reaktionsmedium und Zwischenspeicher (30) in das Reaktionsmedium eingebrachte Ladungsmenge beziehen.

17. System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, das ferner eine Benutzerschnittstelle aufweist, die zur Aktivierung des Systems (1) durch einen Benutzer ausgebildet ist.

18. System nach Anspruch 17, worin die Benutzerschnittstelle ferner zur Anzeige von Informationen an den Benutzer ausgebildet ist.

19. Elektrophoretisches transdermales Applikationssystem umfassend:
    - ein System (1) zur Steuerung einer elektrolytischen Reaktion nach einem der Ansprüche 1 bis 18,
    - eine erste Elektrode (41),

- eine zweite Elektrode (42), und
- eine zwischen der ersten Elektrode (41) und der zweiten Elektrode (42) angeordnete Matrix (43), die zumindest einen Wirkstoff (44) aufweist, dessen Verhältnis von neutraler zu ionisierter Form sich mit dem pH-Wert der Matrix ändert,

wobei die zweite Elektrode (42) für den zumindest einen Wirkstoff (44) in der neutralen Form durchlässig ausgebildet ist, und das System (1) zur Steuerung einer elektrolytischen Reaktion so mit der ersten Elektrode (41) und der zweiten Elektrode (42) elektrisch verbunden ist, dass die elektrische Verbindung des Systems (1) zu wenigstens einer der Elektroden von der Steuerung (50) des Systems (1) in Abhängigkeit des Ladezustands des Zwischenspeichers (30) geschlossen und unterbrochen wird.

20. Verfahren zur Übertragung von elektrischen Ladungen aus einem primären Energiespeicher (10) in ein transdermales Applikationssystem (40) umfassend die folgenden Schritte:
(a) Übertragen von elektrischen Ladungen aus einem primären Energiespeicher (10) in einen Zwischenspeicher (30) mit einer Übertragungsrate, die einen vorgegebenen Wert nicht überschreitet,
(b) Vergleichen des Ladungszustandes des Zwischenspeichers (30) mit einem ersten vorgegebenen Ladungszustand,
(c) Herstellen einer elektrischen Verbindung vom Zwischenspeicher (30) zum transdermalen Applikationssystem (40), wenn der Ladungszustand dem ersten vorgegebenen Ladungszustand entspricht oder diesen überschreitet,
(d) Vergleichen des Ladungszustandes des Zwischenspeichers (30) mit einem zweiten vorgegebenen Ladungszustand,
(e) Trennen der elektrischen Verbindung vom Zwischenspeicher (30) zum transdermalen Applikationssystem (40), wenn der Ladungs-

zustand dem zweiten vorgegebenen Ladungszustand entspricht oder diesen unterschreitet.

21. Verfahren nach Anspruch 20, worin die Schritte (a) bis (e) wiederholt durchgeführt werden, bis eine vorgegebene Ladungsmenge übertragen ist.

22. Verwendung eines Systems nach einem der Ansprüche 1 bis 18 zur Steuerung einer elektrolytischen Reaktion in einem transdermalen Applikationssystem.

IN ARTIKEL 19(1) GENANNTE ERKLÄRUNG

Die gemäß Art. 19(1) PCT geänderten Ansprüche enthalten einen zusätzlichen unabhängigen Vorrichtungsanspruch, der als neuer Anspruch 1 den anderen Ansprüchen vorangestellt ist.

Im Unterschied zum ursprünglichen Anspruch 1, der nun den neuen Anspruch 2 bildet, umfasst das im neuen Anspruch 1 beanspruchte System nicht mehr den primären Energiespeicher (10). Stattdessen ist das System zum Anschluss eines primären Energiespeichers (10) ausgebildet. Der Gegenstand des neuen Anspruchs 1 ist von der Beschreibung gestützt, da, wie z.B. aus den Figuren 2, 3 und 4 ersichtlich ist, der Anschluss des primären Energiespeichers 10 stets über elektrische Verbindungen erfolgt. Als Beispiele für geeignete primäre Energiespeicher werden in der Beschreibung Batterien und insbesondere Lithium-Knopfzellen genannt, für deren Anschluss das System geeignet ausgebildete elektrische Anschlüsse aufweisen muss. Somit offenbart die Beschreibung ein zum Anschluss eines primären Energiespeichers ausgebildetes System.

Ferner wurde in den neuen Ansprüchen 1 und 2 das letzte Merkmal gegenüber dem des ursprünglich eingereichten Anspruchs 1 dahingehend geändert, dass mit der Unterbrechung der elektrischen Verbindung zwischen dem Reaktionsmedium und dem Zwischenspeicher jeglicher Stromfluss zwischen dem System und dem Reaktionsmedium unterbunden ist. Dies geht eindeutig aus der Beschreibung zu den Figuren 2, 3 und 4 hervor. Eine entsprechende Änderung wurde auch im neuen Anspruch 19, der auf den ursprünglichen Anspruch 18 zurückgeht, vorgenommen.

Die gegenüber den ursprünglichen Ansprüchen vorgenommenen Änderungen gehen somit in Einhaltung der Vorschrift des Art. 19(2) PCT nicht über den Inhalt der eingereichten internationalen Anmeldung hinaus.

Die Änderungen machen den Unterschied zu der in US 2003/0184256 A1 offenbarten Stromversorgung für einen Fahrzeugmotor deutlich. Während die Energiespeichereinrichtung der darin beschriebenen Fahrzeugmotor-Stromversorgung nur dann zur Speisung des Fahrzeugmotors eingesetzt wird, wenn dessen Strombedarf das Leistungsvermögen der Brennstoffzelle übersteigt, werden bei der vorliegenden Erfindung die zur Steuerung einer elektrolytischen Reaktion erforderlichen Ladungen ausschließlich vom Zwischenspeicher in das Reaktionsmedium geleitet. Denn nur so ist eine kontrollierte Reaktion möglich.

Im Übrigen sei darauf verwiesen, dass ein Gleichsetzen einer Brennstoffzelle mit einem primären Energiespeicher technisch inkorrekt und damit falsch ist. Ein Energiespeicher enthält bereits alle Energie, die er abgeben kann. Im Gegensatz hierzu muss einer Brennstoffzelle zum Erzeugen elektrischer Energie Brennstoff von außen zugeführt werden. Der Brennstoff ist nicht Bestandteil der Brennstoffzelle selbst. Im Resultat erfüllt somit keine der im schriftlichen Bescheid der internationalen Recherchebehörde angeführten Entgegenhaltungen die Merkmale der Steuerung wie beansprucht.