(51) Internationale Patentklassifikation:
A61K 9/70.
31/381


(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
PCT

(40) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/012721 A3

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61K 9/70.
31/381

(22) Internationales Anmeldedatum:

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
102 34 673.9


(72) Erfinder; und


(74) Gemeinsamer Vertreter: SCHACHT, Dietrich, W.; Schwarz Pharma AG, Alfred-Nobel-Str.10, 40789 Monheim (DE).


Erklärungen gemäß Regel 4.17:

(48) Veröffentlichungsdatum des internationalen Rechenberichts: 8. April 2004

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

(54) Titel: HOT MELT TTS FOR ADMINISTERING ROTIGINOTINE

(57) Abstract: The invention relates to a transdermal therapeutic system (TTS) which contains a rotiginone-containing adhesive layer and is characterized by the fact that the adhesive layer contains a hot-meltable contact adhesive. The invention also relates to the use of rotiginone for producing the adhesive layer of a TTS in a hot melt method, and a method for producing such a TTS.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**

| IPC  | A61K9/70  | A61K31/381 |

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

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

| IPC  | 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, PAJ, WPI Data, BIOSIS, EMBASE

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Category</th>
<th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th>
<th>Relevant to claim No.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Y</td>
<td>DE 198 14 083 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 14 October 1999 (1999-10-14) column 1, line 25-36 example 1 claims 8,13,14</td>
<td>1-26</td>
</tr>
<tr>
<td>Y</td>
<td>US 5 658 975 A (DURFEE LOREN DEAN ET AL) 19 August 1997 (1997-08-19) claims 1-3 column 2, line 32 -column 6, line 3 column 6, line 41 -column 6, line 59 column 7, line 9 -column 7, line 45</td>
<td>1-26</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

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

"I" 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

"M" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search: 26 January 2004

Date of mailing of the international search report: 02/02/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5018 Patentlaan 2 NL–2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax. (+31-70) 340-3016

Authorized officer: Schifferer, H
<table>
<thead>
<tr>
<th>Category</th>
<th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th>
<th>Relevant to claim No.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Y</td>
<td>EP 0 305 756 A (LOHMANN GMBH &amp; CO KG)</td>
<td>1-26</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>8 March 1989 (1989-03-08)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>claims 1-8</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>figure 3</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 1, line 25 - line 46</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 2, line 29 - line 55</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 3, line 1 - line 26</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 4, line 24 - column 5, line 11</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 5, line 55 - column 6, line 54</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 7, line 27 - line 41</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>X</td>
<td>US 5 246 997 A (SWEET RANDALL P)</td>
<td>1-26</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>21 September 1993 (1993-09-21)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 2, line 51 - column 3, line 57</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 8, line 13 - line 37</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>X</td>
<td>EP 0 524 775 A (DOW CORNING)</td>
<td>1-26</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>claims 1-3</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>figure 1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>page 2, line 10 - line 22</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>page 2, line 43 - page 3, line 4</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>page 3, line 11 - page 4, line 5</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>page 5, line 1 - line 40</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>A</td>
<td>US 5 670 164 A (MECONI REINHOLD ET AL)</td>
<td>1-26</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>23 September 1997 (1997-09-23)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>claims 1-14</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>example 1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 1, line 48 - line 62</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 2, line 1 - line 40</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>column 3, line 1 - line 8</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. □ Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. [x] Claims Nos.: 1–18 (in part)
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

   See supplemental sheet FURTHER INFORMATION PCT/ISA/210

3. □ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. □ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. □ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. □ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. □ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 

Remark on Protest
□ The additional search fees were accompanied by the applicant’s protest.
□ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1992)
Continuation of Box I, 2

Claims 1-18 (in part)

1. The current claims 15-17/18 (in part) refer to a product, characterized in each case by a desirable characteristic or property, namely:

the induction of a mean plasma concentration of between 0.4 and 2 ng/ml rotigotine over a period of at least five days (see claims 15 and 16);

the transfer through the skin of rotigotine over a period of at least five days at a steady-state flux rate of between 200 and 300 micrograms per hour through the skin.

Therefore the claims encompass all products etc. that have this characteristic or property, but the application provides support by the description (PCT Article 5) for only a limited number of such products, etc. In the present case, the claims lack the proper support and the application lacks the requisite disclosure to such an extent that it appears impossible to carry out a meaningful search covering the entire range of protection sought.

Moreover, the claims also lack the requisite clarity (PCT Article 6) since they attempt to define the product by the desired result in each case. This lack of clarity is also such that it renders a meaningful search covering the entire range of protection sought impossible. Therefore the search was directed to the parts of the claims which appear to be clear, supported or disclosed in the above sense, namely the components of the composition as defined in claims 1 to 14 and on pages 9 (lines 16-50), 12 (lines 11-35) and 16 (lines 24-32).

2. The current claims 1/2-18 (in part) relate to a component, a contact adhesive, characterized in each case by a desirable characteristic or property, namely:

being capable of hot melting.

Therefore the claims encompass all components that have this characteristic or property, but the application provides support by the description (PCT
Article 5) for only a limited number of such components. In the present case, the claims lack the proper support and the application lacks the requisite disclosure to such an extent that it appears impossible to carry out a meaningful search covering the entire range of protection sought.

Moreover, the claims also lack the requisite clarity (PCT Article 6) since they attempt to define the component by the desired result in each case. This lack of clarity is also such that it renders a meaningful search covering the entire range of protection sought impossible. Therefore the search was directed to the parts of the claims which appear to be clear, supported or disclosed in the above sense, namely contact adhesives as defined on page 12 (lines 11-35) of the description and in claims 4 and 14,

and the terms “hotmelt”, “hot melt”, “hot-melt”, “hotmelting”, “hot melting”, “hot-melting”, “thermofusible”.

3. The current claims 25 and 26 relate to a compound, characterized in each case by a desirable characteristic or property, namely:

being a prodrug of rotigotine.

Therefore the claims encompass all compounds that have this characteristic or property, but the application provides support by the description (PCT Article 5) for only a limited number of such compounds. In the present case, the claims lack the proper support and the application lacks the requisite disclosure to such an extent that it appears impossible to carry out a meaningful search covering the entire range of protection sought.

Moreover, the claims also lack the requisite clarity (PCT Article 6) since they attempt to define the compound by the desired result in each case. This lack of clarity is also such that it renders a meaningful search covering the entire range of protection sought impossible. Therefore the search was directed to the parts of the claims which appear to be clear, supported or disclosed in the above sense, namely to rotigotine itself, rotigotine esters, rotigotine carbamate (see claim 26, page 7, lines 31-35, page 13, lines 4-5 of the present description) and the INN (−)-5,6,7,8-tetrahydro-6-[propyl[2-(2-thienyl)ethyl]amino]-1-naphthol (see claim 1).

The applicant is advised that claims or parts of claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established
normally need not be the subject of an international preliminary examination (PCT Rule 66.1(e)). In its capacity as International Preliminary Examining Authority the EPO generally will not carry out a preliminary examination for subjects that have not been searched. This also applies to cases where the claims were amended after receipt of the international search report (PCT Article 19) or where the applicant submits new claims in the course of the procedure under PCT Chapter II.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Patent document cited in search report</th>
<th>Publication date</th>
<th>Patent family member(s)</th>
<th>Publication date</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>AT 241343</td>
<td></td>
<td>AT 241343 T</td>
<td>15-06-2003</td>
</tr>
<tr>
<td>AU 758291</td>
<td></td>
<td>AU 758291 B2</td>
<td>20-03-2003</td>
</tr>
<tr>
<td>AU 3597499</td>
<td></td>
<td>AU 3597499 A</td>
<td>18-10-1999</td>
</tr>
<tr>
<td>CA 2326660</td>
<td></td>
<td>CA 2326660 A1</td>
<td>07-10-1999</td>
</tr>
<tr>
<td>DE 59905750 D1</td>
<td>03-07-2003</td>
<td>DE 59905750 D1</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>WO 9949844 A2</td>
<td>07-10-1999</td>
<td>WO 9949844 A2</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>JP 2002509874 T</td>
<td>02-04-2002</td>
<td>JP 2002509874 T</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>NO 20004926 A</td>
<td>22-11-2000</td>
<td>NO 20004926 A</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>US 6620429 B1</td>
<td>16-09-2003</td>
<td>US 6620429 B1</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>CA 2139992 CA19-08-1997</td>
<td>CA 2139992 CA19-08-1997</td>
</tr>
<tr>
<td>DE 69516553 D1 08-06-2000</td>
<td>DE 69516553 D1 08-06-2000</td>
</tr>
<tr>
<td>DE 69516553 T2 04-01-2001</td>
<td>DE 69516553 T2 04-01-2001</td>
</tr>
<tr>
<td>US 5607721 A 04-03-1997</td>
<td>US 5607721 A 04-03-1997</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DE 3743945 A1 09-03-1989</td>
<td>DE 3743945 A1 09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td>AT 83655 T 15-01-1993</td>
<td>AT 83655 T 15-01-1993</td>
</tr>
<tr>
<td>AU 2139688 A 31-03-1989</td>
<td>AU 2139688 A 31-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td>AU 2250688 A 31-03-1989</td>
<td>AU 2250688 A 31-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td>AU 2253188 A 31-03-1989</td>
<td>AU 2253188 A 31-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td>CA 1333688 C 27-12-1994</td>
<td>CA 1333688 C 27-12-1994</td>
</tr>
<tr>
<td>CA 1333052 C 15-11-1994</td>
<td>CA 1333052 C 15-11-1994</td>
</tr>
<tr>
<td>CS 8805872 A3 16-12-1992</td>
<td>CS 8805872 A3 16-12-1992</td>
</tr>
<tr>
<td>CZ 8805873 A3 13-10-1993</td>
<td>CZ 8805873 A3 13-10-1993</td>
</tr>
<tr>
<td>DD 282182 A5 05-09-1990</td>
<td>DD 282182 A5 05-09-1990</td>
</tr>
<tr>
<td>DD 273003 A5 01-11-1989</td>
<td>DD 273003 A5 01-11-1989</td>
</tr>
<tr>
<td>DE 3743946 A 09-03-1989</td>
<td>DE 3743946 A 09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td>DE 3743947 A1 09-03-1989</td>
<td>DE 3743947 A1 09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td>DE 3876898 D1 04-02-1993</td>
<td>DE 3876898 D1 04-02-1993</td>
</tr>
<tr>
<td>DE 3886477 D1 03-02-1994</td>
<td>DE 3886477 D1 03-02-1994</td>
</tr>
<tr>
<td>DE 3886478 D1 03-02-1994</td>
<td>DE 3886478 D1 03-02-1994</td>
</tr>
<tr>
<td>ES 2036242 T3 16-05-1993</td>
<td>ES 2036242 T3 16-05-1993</td>
</tr>
<tr>
<td>ES 2047511 T3 01-03-1994</td>
<td>ES 2047511 T3 01-03-1994</td>
</tr>
<tr>
<td>ES 2047512 T3 01-03-1994</td>
<td>ES 2047512 T3 01-03-1994</td>
</tr>
<tr>
<td>Patent document cited in search report</td>
<td>Publication date</td>
</tr>
<tr>
<td>---------------------------------------</td>
<td>-----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>EP 0305756 A</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
### A. Klassifizierung des Anmeldungsgegenstandes

IPK 7 A61K9/70 A61K31/381

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

### B. Recherchierte Gegenstände

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbol):

IPK 7 A61K

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

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

EPO-Internal, PAJ, WPI Data, BIOSIS, EMBASE

### C. Als wesentlich angesehene Unterlagen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Kategorie</th>
<th>Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile</th>
<th>Betr. Anspruch Nr.</th>
</tr>
</thead>
</table>

### X

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

### X

Siehe Anhang Patentfamilie

* Generell vorliegende Veröffentlichungen:
  * A: Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
  * E: allgemeines Dokument, das jedoch erst dann 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 internationalen Anmeldedatum entnommen oder angegeben sind (wie ausgeführt)
  * O: Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benachrichtigung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezichtigt
  * P: Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis der Erfindung zugrundeliegenden Prinzipien oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beantragte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beantragte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wofür die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gesucht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nährlich ist


Datum des Absendung der internationalen Recherchenberichte: 02/02/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde:

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentliin 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epc nl, Fax: (+31-70) 340-3016

Betreffmächtiger Bediensteter:

Schifferer, H.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Kategorie</th>
<th>Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile</th>
<th>Betr. Anspruch Nr.</th>
</tr>
</thead>
</table>
INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Feld I  Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht rechsherbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. □ Ansprüche Nr.
   weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

2. □ Ansprüche Nr. 1-18 (zum Teil)
   weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
   siehe Zusatzblatt WEITERE ANGABEN PCT/ISA/210

3. □ Ansprüche Nr.
   weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II  Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. □ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle rechsherbaren Ansprüche.

2. □ Da für alle rechsherbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.

3. □ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. □ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs □ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
□ Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.
Fortsetzung von Feld I.2

Ansprüche Nr.: 1-18 (zum Teil)

1. Die geltenden Patentansprüche 15-17 / 18 (zum Teil) beziehen sich auf ein Produkt, jeweils charakterisiert durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft, nämlich
die Induktion einer mittleren Plasmakonzentration von 0,4-2 ng/ml Rotigotin über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen (siehe Anspruch 15, 16),
den Transport von Rotigotin durch die Haut über einen Zeitraum von mindestens 5 Tagen in einer steady-state Fluxrate von 200-300 Mikrogramm pro Stunde durch die Haut.

Die Patentansprüche umfassen daher alle Produkte etc., die diese Eigenheit oder Eigenschaft aufweisen, wohingegen die Patentanmeldung Stütze durch die Beschreibung im Sinne von Art. 5 PCT nur für eine begrenzte Zahl solcher Produkte etc. liefert. Im vorliegenden Fall fehlen den Patentansprüchen die entsprechende Stütze bzw. der Patentanmeldung die nötige Offenbarung in einem solchen Maße, daß eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich erscheint. Desungeachtet fehlt den Patentansprüchen auch die in Art. 6 PCT geforderte Klarheit, nachdem in ihnen versucht wird, das Produkt über das jeweils erstrebte Ergebnis zu definieren. Auch dieser Mangel an Klarheit ist dergestalt, daß er eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich macht. Daher wurde die Recherche auf die Teile der Patentansprüche gerichtet, welche im o.a. Sinne als klar, gestützt oder offenbar erscheinen, nämlich die Komponenten der Zusammensetzung, wie sie in den Ansprüchen 1-14 sowie auf den Seiten 9 (Zeilen 16-50), 12 (Zeilen 11-35), 16 (Zeilen 24-32) dargelegt sind.

2. Die geltenden Patentansprüche 1 / 2-18 (zum Teil) beziehen sich auf eine Komponente, einen Haftkleber, jeweils charakterisiert durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft, nämlich

heissschmelzfähig zu sein.

Die Patentansprüche umfassen daher alle Produkte etc., die diese Eigenheit oder Eigenschaft aufweisen, wohingegen die Patentanmeldung Stütze durch die Beschreibung im Sinne von Art. 5 PCT nur für eine begrenzte Zahl solcher Produkte etc. liefert. Im vorliegenden Fall fehlen den Patentansprüchen die entsprechende Stütze bzw. der Patentanmeldung die nötige Offenbarung in einem solchen Maße, daß eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich erscheint. Desungeachtet fehlt den Patentansprüchen auch die in Art. 6 PCT geforderte Klarheit, nachdem in ihnen versucht wird, die Komponente über das jeweils erstrebte Ergebnis zu definieren. Auch dieser Mangel an Klarheit ist dergestalt, daß er eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich macht. Daher wurde auch die Recherche auf die Teile der Patentansprüche gerichtet, welche im o.a.
Sinne als klar, gestützt oder offenbart erscheinen, nämlich Haftkleber, wie sie auf Seite 12 (Zeilen 11-35) der Beschreibung, Ansprüche 4 und 14 beschrieben sind

sowie die Begriffe "hotmelt", "hot melt", "hot-melt", "hotmelting", "hot melting", "hot-melting", "thermofusible", "heissschmelzend", "Heissschmelz", "heissschmelzfähig".

3. Die geltenden Patentansprüche 25 und 26 beziehen sich auf eine Verbindung, jeweils charakterisiert durch eine erstrebenswerte Eigenheit oder Eigenschaft, nämlich
ein Prodrug von Rotigotin zu sein.

Die Patentansprüche umfassen daher alle Verbindungen, die diese Eigenheit oder Eigenschaft aufweisen, wohingegen die Patentanmeldung Stütze durch die Beschreibung im Sinne von Art. 5 PCT nur für eine begrenzte Zahl solcher Verbindungen liefert. Im vorliegenden Fall fehlen den Patentansprüchen die entsprechende Stütze bzw. der Patentanmeldung die nötige Offenbarung in einem solchen Maße, daß eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich erscheint.

Desungeachtet fehlt den Patentansprüchen auch die in Art. 6 PCT geforderte Klarheit, nachdem in ihnen versucht wird, die Verbindung über das jeweils erstrebte Ergebnis zu definieren. Auch dieser Mangel an Klarheit ist dergestalt, daß er eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich macht. Daher wurde die Recherche auf die Teile der Patentansprüche gerichtet, welche im o.a. Sinne als klar, gestützt oder offenbart erscheinen, nämlich

auf Rotigotin selbst, Rotigotin - Ester, Rotigotin-Carbamat (siehe Anspruch 26, Seite 7 Zeile 31-35, Seite 13, Zeilen 4-5 der vorliegenden Beschreibung) sowie den INN
((+-)-5,6,7,8-Tetrahydro-6-'propyl'2-(2-thienyl)ethyl)amino-1-naphthol) (siehe Anspruch 1).

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Patentansprüche, oder Teile von Patentansprüchen, auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt.

Dies gilt auch für den Fall, daß die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, daß der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäß Kapitel II PCT neue Patentansprüche vorlegt.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument</th>
<th>Datum der Veröffentlichung</th>
<th>Mitglied(er) der Patentfamilie</th>
<th>Datum der Veröffentlichung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AT 241343 T</td>
<td>15-06-2003</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AU 758291 B2</td>
<td>20-03-2003</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AU 3597499 A</td>
<td>18-10-1999</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>CA 2326660 A1</td>
<td>07-10-1999</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DE 59905750 D1</td>
<td>03-07-2003</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>WO 9949844 A2</td>
<td>07-10-1999</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>EP 1067916 A2</td>
<td>17-01-2001</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>JP 2002509874 T</td>
<td>02-04-2002</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>NO 20004926 A</td>
<td>22-11-2000</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>US 6620429 B1</td>
<td>16-09-2003</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>CA 2139992 A1</td>
<td>15-07-1995</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DE 69516553 D1</td>
<td>08-06-2000</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DE 69516553 T2</td>
<td>04-01-2001</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>EP 0663431 A2</td>
<td>19-07-1995</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>JP 7216341 A</td>
<td>15-08-1995</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>US 5607721 A1</td>
<td>04-03-1997</td>
</tr>
<tr>
<td>EP 0305756 A</td>
<td>08-03-1989</td>
<td>DE 3743945 A1</td>
<td>09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AT 83655 T</td>
<td>15-01-1993</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AT 98877 T</td>
<td>15-01-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AT 98878 T</td>
<td>15-01-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AU 2139688 A</td>
<td>31-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AU 613945 B2</td>
<td>15-08-1991</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AU 636835 B2</td>
<td>13-05-1993</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AU 2250688 A</td>
<td>31-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AU 636836 B2</td>
<td>13-05-1993</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>AU 2253188 A</td>
<td>31-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>CA 1333688 C</td>
<td>27-12-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>CA 1329363 C</td>
<td>10-05-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>CA 1333052 C</td>
<td>15-11-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>CS 8805872 A3</td>
<td>16-12-1992</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>CZ 8805873 A3</td>
<td>13-10-1993</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>CZ 8805874 A3</td>
<td>19-01-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DD 282182 A5</td>
<td>05-09-1990</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DD 273003 A5</td>
<td>01-11-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DD 280047 A5</td>
<td>27-06-1990</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DE 3743946 A1</td>
<td>09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DE 3743947 A1</td>
<td>09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DE 3876898 D1</td>
<td>04-02-1993</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DE 3886477 D1</td>
<td>03-02-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DE 3886478 D1</td>
<td>03-02-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>WO 8901787 A1</td>
<td>09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>WO 8901788 A1</td>
<td>09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>WO 8901789 A1</td>
<td>09-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DK 210289 A</td>
<td>28-04-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DK 210389 A</td>
<td>28-04-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DK 210489 A</td>
<td>28-04-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>EP 0305756 A1</td>
<td>08-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>EP 0305757 A1</td>
<td>08-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>EP 0305758 A1</td>
<td>08-03-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>ES 2036242 T3</td>
<td>16-05-1993</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>ES 2047511 T3</td>
<td>01-03-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>ES 2047512 T3</td>
<td>01-03-1994</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>FI 892053 A , B</td>
<td>28-04-1989</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>FI 892054 A , B</td>
<td>28-04-1989</td>
</tr>
<tr>
<td>Internationales Patentdokument</td>
<td>Internationales Patent (TP)</td>
<td>Anmeldungsdatum</td>
<td>Anmeldungsland</td>
</tr>
<tr>
<td>-------------------------------</td>
<td>-----------------------------</td>
<td>-----------------</td>
<td>----------------</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>GR 3006666 T3</td>
<td></td>
<td>GR</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HR 920832 A1</td>
<td></td>
<td>HR</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HR 920852 A1</td>
<td></td>
<td>HR</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HU 53544 A2</td>
<td></td>
<td>HU</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HU 53545 A2</td>
<td></td>
<td>HU</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HU 53520 A2</td>
<td></td>
<td>HU</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>IE 62943 B1</td>
<td></td>
<td>IE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>IE 64538 B1</td>
<td></td>
<td>IE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>IL 87538 A</td>
<td></td>
<td>IL</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>CA 2036038 A1</td>
<td></td>
<td>CA</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DE 69100899 D1</td>
<td></td>
<td>DE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DE 69100899 T2</td>
<td></td>
<td>DE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ES 2070424 T3</td>
<td></td>
<td>ES</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>FI 910826 A</td>
<td></td>
<td>FI</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>IE 910520 A1</td>
<td></td>
<td>IE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>JP 4216891 A</td>
<td></td>
<td>JP</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DE 69203990 D1</td>
<td></td>
<td>DE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DE 69203990 T2</td>
<td></td>
<td>DE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>IE 922369 A1</td>
<td></td>
<td>IE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>JP 5202349 A</td>
<td></td>
<td>JP</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>NO 922666 A</td>
<td></td>
<td>NO</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>US 5352722 A</td>
<td></td>
<td>US</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AT 149829 T</td>
<td></td>
<td>AT</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AU 687775 B2</td>
<td></td>
<td>AU</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>AU 5860694 A</td>
<td></td>
<td>AU</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>CA 2153571 A1</td>
<td></td>
<td>CA</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>CZ 9501841 A3</td>
<td></td>
<td>CZ</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DE 59402070 D1</td>
<td></td>
<td>DE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>DK 680319 T3</td>
<td></td>
<td>DK</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>WO 9416691 A1</td>
<td></td>
<td>WO</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ES 2102199 T3</td>
<td></td>
<td>ES</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>FI 953532 A</td>
<td></td>
<td>FI</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>GR 3023505 T3</td>
<td></td>
<td>GR</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HR 940030 A1</td>
<td></td>
<td>HR</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HU 72983 A2</td>
<td></td>
<td>HU</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>IL 108233 A</td>
<td></td>
<td>IL</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>NO 952908 A</td>
<td></td>
<td>NO</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>NZ 259710 A</td>
<td></td>
<td>NZ</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>PL 309602 A1</td>
<td></td>
<td>PL</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>SI 9400029 A</td>
<td></td>
<td>SI</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>SK 89195 A3</td>
<td></td>
<td>SK</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>ZA 9400415 A</td>
<td></td>
<td>ZA</td>
</tr>
</tbody>
</table>