

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 569**

51 Int. Cl.:

**A61K 9/70** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

**A61F 13/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2014 PCT/EP2014/001331**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14187548**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2014 E 14729853 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2999463**

54 Título: **Apósito con película desprendible con entalladura**

30 Prioridad:

**23.05.2013 DE 102013008727**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**07.06.2018**

73 Titular/es:

**AMW GMBH (100.0%)  
Birkerfeld 11  
83627 Warngau, DE**

72 Inventor/es:

**KAFFL, HUBERT**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 671 569 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Apósito con película desprendible con entalladura

Los sistemas terapéuticos transdermales presentan regularmente una película que protege a la capa autoadhesiva y que contiene eventualmente sustancia activa y que se ha de separar antes de la aplicación y que se designa como película desprendible. Se han hecho muchas propuestas para facilitar el desprendimiento de la película.

Así, la película desprendible conforme al documento **EP 2 481 443 A1** ([0081] con la Figura 5A) está provista de una línea de incisiones y conforme a la solicitud de patente **JP HEI 8-112 305** (véase el documento **EP 1 552 821 B1** [0004]) o **EP 0 943 138 B1** ([0014]) está provista de una línea de perforaciones, de modo que la película puede ser rota en la línea y separada con el fin de liberar la capa autoadhesiva.

También se han previsto dos películas o bien dos mitades de película que cubren en conjunto a la capa con contenido en sustancia activa, sin embargo cubriendo cada película o bien mitad de película por sí misma sólo una zona parcial de la capa autoadhesiva, por ejemplo aproximadamente a la mitad, estando dividida por la mitad la película cubriente con un corte que parte en dos ("half-cut"); véase el documento **EP 0 943 138 B1** ([0014]), el documento **EP 1 258 517 B1** ([0029] con la Figura 1), el documento **EP 1 411 906 B1** (Figura 2), el documento **EP 2 206 759 B1** (Figura 1), el documento **EP 2 481 443 A1** ([0082] con la Figura 5B). En la medida en que las dos películas se solapan, se previene una salida de la matriz de la capa que eventualmente contiene sustancia activa, por norma general un adhesivo autoadherente; véase el documento **EP 1 180 023 B1** (Figura 1), el documento **EP 1 967 170 A1** (Figura 1.2), el documento **EP 2 340 815 B1** (Figura 4).

El estado de la técnica apunta siempre al hecho a que la matriz o bien el adhesivo autoadherente puede escapar a través de la película desprendible en la medida en que la película desprendible no esté cerrada; véase el documento **EP 1 180 023 B1** (columna 2, líneas 46-50), el documento **EP 1 258 517 B1** ([0034], [0036], [0043]), el documento **EP 1 552 821 B1** ([0004], [0005], [0006]), documento **EP 2 042 138 A1** ([0032]).

Así, se ha propuesto, además, no prever la película desprendible con un corte o en forma de dos mitades de película, sino proveer a la película desprendible sólo de una entalladura; véase el documento **EP 0 943 138 B1** ([0014]), el documento **EP 1 258 517 B1** ([0036] con la Figura 2 y [0042] con la Figura 4), el documento **EP 1 552 821 B1** ([0015] con las Figuras 1-2), el documento **EP 1 915 976 A1** ([0010]), el documento **EP 2 042 138 A1** ([0031] con la Figura 1), el documento **EP 2 078 517 A2** ([0016] con la Figura 2) y el documento **EP 2 489 340 A1** ([0067] con la Figura 5).

El documento **EP 0 943 138 B1** describe un apósito con película desprendible, capa adhesiva y película desprendible, pudiendo presentar la película desprendible entalladuras como líneas de rotura controlada ([0014]), siendo troqueladas las líneas de rotura controlada desde abajo o bien desde la cara de la película desprendible que está alejada de la capa de adhesivo (página 2 a la izquierda, líneas 31-34).

Según el documento **EP 1 258 517 B1**, un elemento adhesivo puede estar configurado a base de un soporte o bien una película de recubrimiento (1), capa adhesiva (2) y película desprendible (3) con una incisión ("half-cut"), que puede estar configurada como corte que parte por la mitad o entalladura (reivindicaciones 9, 11 y 13). El corte que parte por la mitad o bien la entalladura puede estar previsto básicamente hasta una profundidad que ascienda a más de 14/15 el grosor de la película desprendible, pero menos que su grosor más el grosor de la capa adhesiva (reivindicación 2). La entalladura se realiza, por lo tanto, desde la cara de la película desprendible alejada de la capa adhesiva, de modo que la entalladura puede penetrar por lo tanto hasta la capa adhesiva. Sin embargo, la entalladura no tiene que ser conducida hasta la capa adhesiva, también puede estar prevista con una profundidad menor que el grosor de la película desprendible, pero más de 14/15 de su grosor.

El documento **EP 1 552 821 B1** ([0015] y [0017] con las Figuras 1-2) describe una película desprendible para un apósito a base de esta película, una capa base y un soporte. En este caso, la película desprendible es prensada con un segmento del canto de un elemento de prensado en un segmento, el denominado segmento de línea de desgarre, de modo que el grosor del segmento prensado es menor que el grosor de la película desprendible (reivindicaciones 1 y 5). De esta forma, una película desprendible de PE de un apósito a base de una película, una aplicación de pomada y un tejido cubriente puede ser puesta en contacto con un alambre de sellado en caliente y provisto del denominado segmento de línea de desgarre (Ejemplo 5).

El documento **EP 1 915 976 A1** ([0010]) describe un apósito con una película desprendible que presenta una zona de separación que puede presentar una zona con una sección delgada o bien secciones delgadas ("thin cut part") que no están conducidas a través de la película desprendible, las cuales se pueden tratar de una entalladura ("half-cut") ([0010]), pudiendo estar previstas de forma contigua a la zona de separación, adicionalmente, una o varias zonas previamente cortadas ("precut part"), de las que asimismo se puede tratar de entalladuras [0013]. Se presupone estado de la técnica según el cual la película desprendible de un apósito puede ser provista de entalladuras.

El documento **EP 2 042 138** A1 reivindica un apósito con película de cubrición, capa adhesiva y película desprendible, en el que la película desprendible está provista de una entalladura alejada de la capa adhesiva, de una profundidad que mide más de la mitad del grosor, pero menos del grosor de la película (reivindicación 1).

5 El documento **EP 2 078 517** A2 reivindica un procedimiento para usar un apósito de este tipo (reivindicaciones 1 a 5), así como un apósito a utilizar en el procedimiento (reivindicación 6).

10 El documento **EP 2 489 340** A1 reivindica un apósito adhesivo con una película de soporte, una capa de adhesivo y una película desprendible (16 en la Figura 5), presentando la película desprendible una zona débil (20 en la Figura 5) en forma de una entalladura ("half-cut" conforme a [0067]) y, además, porta una película (18 en la Figura 5) con una zona débil (asimismo 20 en la Figura 5) que está situada de manera correspondiente a la zona débil de la película desprendible y está fijada con una zona parcial sobre la película desprendible y sirve con otra zona parcial como agarre (o bien pinching piece). Las zonas débiles (20 en la Figura 5) pueden preverse con ello de modo que la película desprendible con la película adicional portada por la misma puede ser expuesta a un láser ([0067]).

La invención tiene entonces por misión mejorar el estado de la técnica, en el que la película desprendible de una sola pieza sea provista de un "half-cut" o bien de una ranura o muesca.

15 Conforme a la invención, para ello se prevé un apósito, en particular un sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, con una

- película de cubrición

- una capa (capa de matriz) consistente en o que comprende una matriz autoadhesiva con contenido en sustancia activa,

20 así como

- una película desprendible de una sola pieza, en donde

la película desprendible está provista de una ranura que está prevista en su cara orientada hacia la capa de la matriz, y en donde la ranura alcanza el borde o bien la periferia de la capa de matriz y una capa adhesiva facultativa o se extiende más allá o alcanza la periferia de la película desprendible.

25 En el caso del apósito de acuerdo con la invención, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, la profundidad de la ranura asciende al menos a 1/2, preferiblemente a 2/3 y, en particular, a 14/15 el grosor de la película desprendible, pero siempre menor que su grosor.

30 Además, en el caso del apósito de acuerdo con la invención, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, la ranura puede estar configurada recta y atravesar, de preferencia, aproximadamente el centro de la película desprendible.

35 Además, en el caso del apósito de acuerdo con la invención, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, la ranura puede alcanzar la periferia de la capa de matriz y de la capa de agente adhesivo facultativa u obligatoria o extenderse más allá, pero no debe alcanzar la periferia de la película desprendible, en donde la película desprendible, comenzando en los dos extremos opuestos de la ranura, está totalmente separada hasta la periferia de la película desprendible.

Además, en el caso del apósito de acuerdo con la invención, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, la película desprendible se puede componer de polietileno (PE), polipropileno (PP) o poliéster, en particular poli(tereftalato de etileno).

40 Además, en el caso del apósito de acuerdo con la invención, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, la película desprendible puede presentar un grosor de 25 a 200, y, en particular, de 50 a 150 micrómetros.

Finalmente, en el caso del apósito de acuerdo con la invención, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, la película desprendible puede rebasar por todos los lados a la película de cubrición con capa de matriz y capa de agente adhesivo facultativa.

45 El apósito de acuerdo con la invención, en particular sistema transdermal, puede estar previsto tanto para fines protectores, cosméticos o terapéuticos. Por lo tanto, puede contener una o varias sustancias activas.

Cuando en la producción del apósito, antes de la individualización de los distintos apósitos para sus películas desprendibles se utiliza una banda, de la cual se aíslan las distintas películas desprendibles, entonces la banda se provee preferiblemente en la dirección longitudinal de ranuras consecutivas de una longitud

50 - que corresponde a la longitud o anchura de una película desprendible individual o

- que corresponde al diámetro de una película de cubrición individual, uniéndose en el caso de esta forma de realización a las ranuras por ambos lados cortes que son conducidos o bien están conducidos hasta el borde de la película desprendible individual y la atraviesan. Para la estabilidad de la banda es necesario prever cada una de las ranuras de los cortes facultativos en la dirección longitudinal de la banda.

5 Al estar prevista de acuerdo con la invención la película desprendible en una cara con una ranura o muesca o bien entalladura, que está orientada hacia la capa de matriz, resulta la ventaja de que la cara de la película desprendible alejada de la capa de matriz es plana y lisa, de modo que se pueden reconocer fácilmente eventuales lesiones. También todos los útiles de entalladura y corte pueden emplearse durante la fabricación de los apósitos individuales desde la cara de la banda de la película de cubrición o bien de la película de cubrición del apósito.

10 La **Figura 1** es una vista en planta sobre un apósito 1 de acuerdo con la invención con película desprendible 2 y elemento constructivo 3 (que comprende película de cubrición 4 y capa de matriz 5). La **Figura 2** es una vista del corte II-II en la **Figura 1** y muestra que la ranura 6 está conducida hasta el borde del elemento constructivo 3. La **Figura 3** es una vista del corte III-III en la **Figura 1** y muestra que la ranura 6 está prolongada desde los bordes del elemento constructivo 3 por ambas caras hasta el borde de la película desprendible 2, en cada caso como corte 7.

15 La **Figura 4** es de nuevo una vista en planta sobre un apósito 1 de acuerdo con la invención con película desprendible 2 y elemento constructivo 3 (que comprende la película de cubrición 4 y la capa de matriz 5). La **Figura 5** es una vista del corte V-V en la **Figura 4** y muestra que la ranura 8 está conducida por encima de la película desprendible 2 hasta sus bordes.

20 En el caso de las dos formas de realización de las **Figuras 1-3** y **4-5**, las ranuras 6 y 8 están orientadas hacia el elemento constructivo 3.

Seguidamente se explica con mayor detalle la invención mediante un ejemplo.

#### Ejemplo 1

25 Una película de poliéster siliconizada se provee por una cara (poli(tereftalato de etileno); p. ej. Primeliner PET 75 mikro m 1S) en forma de una banda de entalladuras o bien ranuras transversalmente a la dirección longitudinal de la banda. Estas ranuras se prevén a distancias de modo que dividan por la mitad a la matriz dispuesta en forma de capa posteriormente sobre la película (capa de matriz) con su película de cubrición en vista en planta sobre los apósitos a fabricar. Las ranuras están configuradas de modo que están orientadas hacia la capa de matriz más película de cubrición de los apósitos a fabricar y terminan en el borde la capa de matriz más película de cubrición de los apósitos a fabricar.

30 Además, se disuelven previamente 0,45 g (9%) de rotigotina (base libre) en 1 g de acetona. La solución previa se añade a una mezcla a base 0,2 g (4%) de tampón fosfato (pH 6), 0,2 g (4%) de aceite de silicona (Medical Fluid), 0,2 g (4%) de monoestearato de sorbitán (Span 60) y 1 g de acetona. La mezcla resultante se añade a una solución de un adhesivo (p. ej., 3,95 g (79%) de DuroTak 6911 A), tras lo cual se agita durante 12 h. La masa de revestimiento obtenida se aplica sobre la película de poliéster siliconizada en forma de banda. Después se seca a 70 °C durante  
35 20 min y se obtiene un laminado de 2 capas en forma de banda.

Sobre el laminado de 2 capas en forma de banda se reviste después una película de poliéster en forma de banda (p. ej. Hostaphan MN 23 DMF). Después, a través de la película de cubrición y la capa de matriz del laminado de ahora  
40 3 capas se troquelan cortes circulares que perfilan la capa de matriz y la película de cubrición de los apósitos a fabricar. Después, se desprende la rejilla en forma de banda resultante a base de película de cubrición y capa de matriz. Finalmente, se prevén cortes rectangulares a través de la película desprendible, que definen los apósitos acabados y que discurren a distancia en torno a los cortes previamente previstos de forma circular. La rejilla que resulta en este caso de la película desprendible se separa de los apósitos acabados.

#### Ejemplo 2

45 Se repite el Ejemplo 1, con la modificación de que la película de poliéster siliconizada en forma de banda es cortada de manera alineada con las ranuras en ambas caras de cada una de las ranuras hasta el borde de la banda.

**REIVINDICACIONES**

1. Apósito con una
- película de cubrición
- 5 - una capa (capa de matriz) consistente en o que comprende una matriz autoadhesiva con contenido en sustancia activa, así como
- una película desprendible de una sola pieza, en donde
- la película desprendible está provista de una ranura que está prevista en su cara orientada hacia la capa de la matriz, y en donde la ranura alcanza la periferia de la capa de matriz o se extiende más allá o alcanza la periferia de la película desprendible, y en donde
- 10 la profundidad de la ranura asciende al menos a 1/2, preferiblemente a 2/3 y, en particular, a 14/15 el grosor de la película desprendible, pero siempre menor que su grosor.
2. Apósito según la reivindicación 1, que comprende, además, una capa de agente adhesivo autoadhesiva.
3. Apósito, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, según una de las reivindicaciones 1 y/o 2, en el que la ranura está configurada recta y atraviesa, de preferencia, aproximadamente el centro de la película desprendible.
- 15 4. Apósito, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, según una de las reivindicaciones 1, 2 y/o 3, en el que la ranura alcanza la periferia de la capa de matriz o se extiende más allá, pero no alcanza la periferia de la película desprendible, en donde la película desprendible, comenzando en los dos extremos opuestos de la ranura, está totalmente separada hasta la periferia de la película desprendible.
- 20 5. Apósito, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, según al menos una de las reivindicaciones 1, 2, 3 y/o 4, en el que la película desprendible se compone de polietileno (PE), polipropileno (PP) o poliéster, en particular de poli(tereftalato de etileno).
- 25 6. Apósito, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, según al menos una de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 y/o 5, con una película desprendible de un grosor de 25 a 200, y, en particular, de 50 a 150 micrómetros.
7. Apósito, en particular sistema transdermal, preferiblemente terapéutico, según al menos una de las reivindicaciones precedentes, en el que la película desprendible rebasa por todos los lados a la película de cubrición con capa de matriz.

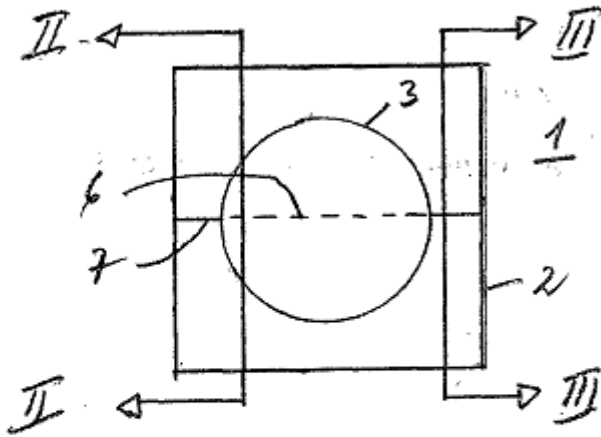


Figura 1

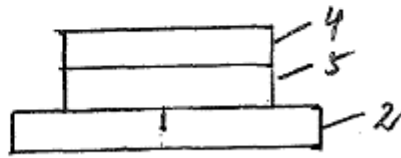


Figura 2

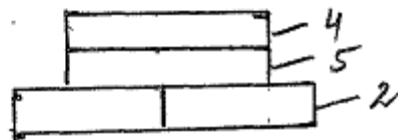


Figura 3

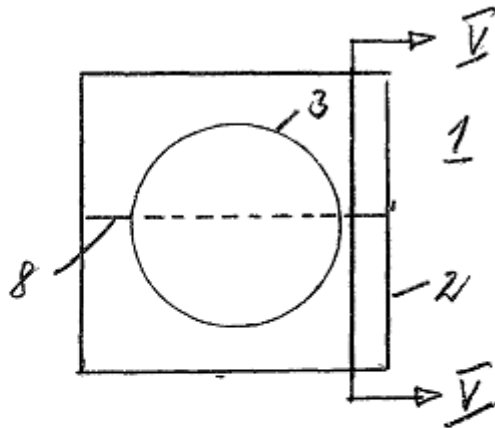


Figura 4

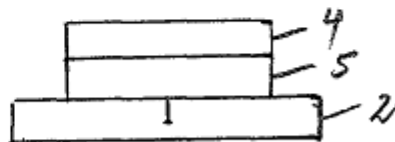


Figura 5