

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 208**

51 Int. Cl.:

A61K 9/70 (2006.01)

A61K 47/02 (2006.01)

A61K 47/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2013 PCT/JP2013/075500**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2014 WO14046243**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2013 E 13840058 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 2898879**

54 Título: **Cuerpo de soporte para parche transdérmico o preparación transdérmica, y parche transdérmico y preparación transdérmica que usan el mismo**

30 Prioridad:

21.09.2012 JP 2012208538

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

04.08.2020

73 Titular/es:

**NITTO DENKO CORPORATION (100.0%)
1-1-2 Shimohozumi
Ibaraki-shi, Osaka 567-8680, JP**

72 Inventor/es:

**URUSHIHARA, NAOKO y
AMEYAMA, SATOSHI**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 777 208 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

Cuerpo de soporte para parche transdérmico o preparación transdérmica, y parche transdérmico y preparación transdérmica que usan el mismo

Campo técnico

La presente invención se refiere a un parche y a una preparación de parche excelentes en propiedades de anclaje.

Antecedentes de la técnica

En los últimos años, se han desarrollado diversas clases de, por ejemplo, cintas que usan cada una un adhesivo sensible a la presión como preparaciones de parche para administrar un fármaco a un organismo vivo a través de la superficie de la piel. Es necesario aumentar la concentración de fármaco en el adhesivo sensible a la presión en cierta medida para que el fármaco se libere de manera eficaz de la preparación de parche a la superficie de la piel y pueda absorberse en la piel. Sin embargo, el aumento de la concentración de fármaco provoca el siguiente problema. El fármaco se introduce en un estado sobresaturado o un estado cristalino en el adhesivo sensible a la presión, se reduce la propiedad de anclaje del adhesivo sensible a la presión a un soporte y, por tanto, el adhesivo sensible a la presión permanece sobre la superficie de la piel tras la retirada de la preparación de parche de la piel.

Para resolver tal problema, formando una capa de adhesivo sensible a la presión sobre un soporte que tiene laminado sobre el mismo un textil no tejido, un textil tejido, o similar, se ha propuesto un parche en el que se mejora la propiedad de anclaje de un adhesivo sensible a la presión a un soporte y, por tanto, se impide el residuo de adhesivo del adhesivo sensible a la presión (documento de patente 1). El parche no provoca ningún problema cuando la capa de adhesivo sensible a la presión tiene un grosor suficiente para cubrir las irregularidades del textil no tejido o el textil tejido. Sin embargo, cuando el grosor de la capa de adhesivo sensible a la presión que contiene un fármaco se reduce teniendo en cuenta la razón de utilización del fármaco, surgen los siguientes problemas. La capa de adhesivo sensible a la presión no puede cubrir de manera completa las irregularidades del textil no tejido o el textil tejido y, por tanto, se reduce su adhesión a la piel o, en cambio, es probable que se produzca un residuo de adhesivo sobre la piel.

El documento de patente 2 propone una tecnología que implica el uso de un compuesto a base de isocianato como agente de imprimación para la superficie de un soporte para mejorar la propiedad de anclaje de una capa de adhesivo sensible a la presión al soporte. Sin embargo, el compuesto a base de isocianato tiene un tiempo de empleo útil tan corto que significa, por ejemplo, que es necesario bloquear la humedad o controlar la temperatura de reacción hasta una temperatura baja. Por consiguiente, el funcionamiento se vuelve extremadamente complicado. Además, el compuesto a base de isocianato tiene alta reactividad y, por tanto, puede provocar una reacción de reticulación o similar con el adhesivo sensible a la presión para cambiar sus propiedades de adhesivo sensible a la presión o puede provocar una reacción de descomposición con un fármaco que depende de la clase del adhesivo sensible a la presión o el fármaco. Por consiguiente, es necesario tener suficiente cuidado en el uso del compuesto.

El documento de patente 3 propone que se mejore la propiedad de anclaje de una capa de adhesivo sensible a la presión a un soporte: aplicando una primera composición que contiene partículas finas que tienen un diámetro de partícula promedio de 100 nm o menos sobre la superficie del soporte; y formando la capa de adhesivo sensible a la presión sobre la composición aplicada. Sin embargo, la primera composición en la bibliografía es mala en manejabilidad e implica un problema en cuanto a su dispersibilidad en un líquido y, por tanto, se ha requerido una mejora adicional en la propiedad de anclaje de una preparación de parche. El documento de patente 4 describe una película permeable al aire que se dice que tiene poros reducidos y larga duración de fragancia. Los autores declaran que la película logra reducir de manera notable los poros, minimizar una pérdida de fragancia, impedir el cambio de fragancia a otro material y ahorrar en coste de producción. Dicha película permeable al aire se obtiene estirando la película de manera uniaxial o de manera biaxial mientras se extruye una composición en una película monocapa o multicapa usando una extrusora de soplado o boquilla en forma de T. La composición comprende el 5-10% en peso de polietileno de baja densidad, el 30-50% en peso de polietileno lineal de baja densidad, el 40-60% en peso de cargas inorgánicas, el 1-10% en peso de copolímero de etileno-acrilato de etilo, el 1-5% en peso de dióxido de titanio y el 1-5% en peso de un agente auxiliar.

Lista de referencias

Documento de patente

[PTL 1] JP 02-212419 A

[PTL 2] JP 05-310559 A

[PTL 3] JP 2000-327955 A

[PTL 4] KR 2008-0004726 A

Sumario de Invención

5 Problema técnico

La presente invención se ha realizado para resolver los problemas, y un objeto de la presente invención es proporcionar un parche o una preparación de parche en el que se mejora la propiedad de anclaje de una capa de adhesivo sensible a la presión a un soporte sin efectos adversos sobre sus propiedades de adhesivo sensible a la presión tales como adhesión, adhesividad sensible a la presión y una fuerza cohesiva.

Medios para resolver los problemas

Según la presente invención, se proporciona un parche y una preparación de parche, tal como se especifica en las reivindicaciones independientes 1 y 5 adjuntas.

En una realización preferida, las partículas inorgánicas porosas tienen un volumen de poros de desde 0,5 ml/g hasta 2,5 ml/g, en la que el volumen de poros de las partículas inorgánicas porosas se mide mediante un método de medición de la distribución de poros basándose en un método de adsorción de nitrógeno.

En una realización preferida, la capa de agente de imprimación tiene un gramaje de desde 0,1 g/m² hasta 10 g/m².

En una realización preferida, las partículas inorgánicas porosas comprenden partículas de sílice porosas.

En una realización preferida, la capa de adhesivo sensible a la presión contiene además un fármaco.

Efectos ventajosos de la invención

Según una realización de la presente invención, los problemas se resuelven proporcionando la capa de agente de imprimación que contiene las partículas inorgánicas porosas que tienen un diámetro de partícula promedio predeterminado sobre la superficie de un lado del soporte en la que se proporciona la capa de adhesivo sensible a la presión para formar irregularidades, y puede mejorarse la propiedad de anclaje de la capa de adhesivo sensible a la presión al soporte.

35 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en sección esquemática de un soporte según una realización preferida de la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección esquemática de un soporte según otra realización preferida de la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección esquemática de un parche según una realización preferida de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección esquemática de un parche según otra realización preferida de la presente invención.

50 Descripción de las realizaciones

[A. Soporte]

La figura 1 es una vista en sección esquemática de un soporte que va a usarse según una realización preferida de la presente invención. Un soporte 10a incluye un material base 11 y una capa 12 de agente de imprimación laminado sobre el material base (una superficie). La capa 12 de agente de imprimación contiene partículas inorgánicas porosas que tienen un diámetro de partícula promedio de desde 1 µm hasta 15 µm y preferiblemente que tiene un volumen de poros de desde 0,5 ml/g hasta 2,5 ml/g.

La figura 2 es una vista en sección esquemática de un soporte que va a usarse según otra realización preferida de la presente invención. Un soporte 10b incluye el material base 11, y capas 12 y 12' de agente de imprimación laminadas sobre ambas superficies del material base. La capa 12' de agente de imprimación contiene partículas inorgánicas porosas que tienen un diámetro de partícula promedio de desde 1 µm hasta 15 µm y preferiblemente que tiene un volumen de poros de desde 0,5 ml/g hasta 2,5 ml/g.

Los soportes 10a y 10b pueden usarse cada uno de manera adecuada como soporte para un parche o una preparación de parche que va a describirse más adelante.

[A-1. Material base]

El material base 11 contiene una película de resina de poli(tereftalato de etileno), una película de resina de polietileno o una película de resina de copolímero de etileno-alcohol vinílico. El material base contiene preferiblemente una cualquiera de las películas de resina a base de poliolefinas ya que puede aplicarse un agente de imprimación que contiene un disolvente sobre cada una de las películas, y las películas son cada una excelentes en flexibilidad y capacidad de adherirse a la piel, y el material base contiene más preferiblemente una película de resina de copolímero de etileno-alcohol vinílico fuera de las películas en cuanto a la capacidad de adherirse a la piel.

La película plástica tiene un grosor de, por ejemplo, desde 1,0 μm hasta 80 μm , preferiblemente desde 2,0 μm hasta 40 μm , más preferiblemente desde 2,0 μm hasta 30 μm .

En la presente invención, es ventajoso usar un soporte sobre el que no se ha laminado un textil no tejido. La laminación de un textil no tejido puede reducir la manejabilidad del soporte ya que la laminación aumenta el grosor del soporte para hacer el soporte voluminoso. En la invención de la presente solicitud, la propiedad de anclaje de una capa de adhesivo sensible a la presión puede mejorarse proporcionando la capa de agente de imprimación que se describirá más adelante mientras se elimina la necesidad de la laminación del textil no tejido.

El grosor del material base 11 puede ajustarse de manera apropiada dependiendo de los fines y similares. El grosor es de, por ejemplo, desde 1,0 μm hasta 100 μm , preferiblemente desde 2,0 μm hasta 60 μm , más preferiblemente desde 2,0 μm hasta 40 μm , todavía más preferiblemente desde 2,0 μm hasta 30 μm .

[A-2. Capa de agente de imprimación]

La capa 12 ó 12' de agente de imprimación contiene las partículas inorgánicas porosas. La capa de agente de imprimación contiene además una resina aglutinante para adherir las partículas inorgánicas porosas al material base. La capa de agente de imprimación puede formarse normalmente: aplicando un agente de imprimación que contiene las partículas inorgánicas porosas, la resina aglutinante y un disolvente sobre la superficie del material base; y solidificando y/o curando el agente.

El diámetro de partícula promedio de las partículas inorgánicas porosas en la capa 12 ó 12' de agente de imprimación es de desde 1 μm hasta 15 μm , preferiblemente desde 1 μm hasta 10 μm , más preferiblemente desde 1,5 μm hasta 9 μm , todavía más preferiblemente desde 3,2 μm hasta 9,0 μm . Cuando el diámetro de partícula promedio es de menos de 1 μm , surge el siguiente problema: se reduce el volumen de poros en las partículas y, por tanto, el efecto de mejora de la fuerza de anclaje se vuelve insuficiente. Por otro lado, cuando el diámetro de partícula promedio excede de 15 μm , surge un problema de este tipo tal como se describió anteriormente: las partículas son propensas a sedimentar en el agente de imprimación o el efecto de mejora de la fuerza de anclaje se vuelve insuficiente. En el presente documento, el diámetro de partícula promedio de las partículas inorgánicas porosas es un valor (mediana del diámetro en cuanto al volumen) obtenido mediante medición en el que una partícula secundaria también se considera como una partícula, y una partícula primaria y la partícula secundaria no se distinguen entre sí. Además, la forma de cada una de las partículas inorgánicas porosas puede no ser una forma esférica verdadera siempre que las partículas tengan un diámetro de partícula promedio de desde 1 μm hasta 15 μm .

En la presente invención, el diámetro de partícula promedio de las partículas inorgánicas porosas en la capa de agente de imprimación puede equipararse normalmente con el diámetro de partícula promedio de las partículas inorgánicas porosas en el agente de imprimación y, por tanto, el diámetro de partícula promedio (en cuanto al volumen) de las partículas inorgánicas porosas en el agente de imprimación medido mediante un método de medición de la distribución de tamaño de partícula de tipo dispersión/difracción láser puede definirse como el diámetro de partícula promedio de las partículas inorgánicas porosas en la capa de agente de imprimación. Además, la medición real del diámetro de partícula promedio de las partículas inorgánicas porosas en la capa de agente de imprimación se realiza con un aparato de rayos de TC de rayos X de medición tridimensional tal como se describe a continuación. Es decir, los datos de imágenes de transmisión se obtienen irradiando la superficie expuesta de la capa de agente de imprimación con rayos X mientras que rota una muestra en el intervalo de ángulos de desde 0° hasta 180°. Se miden los diámetros de partícula de cualesquiera 100 partículas que puedan observarse en cualquier región en una imagen estereoscópica tridimensional así obtenida (por ejemplo, un área de 5 mm² que tiene una resolución suficiente), y se calcula el diámetro de partícula promedio a partir de su distribución de tamaño de partícula. Debe indicarse que en el caso de las partículas que no son esféricas, se calculan los diámetros de partícula de partículas esféricas que tienen los mismos volúmenes que los de las partículas. La medición anterior se realiza tres veces y la mediana del diámetro promedio aritmético de los tres resultados medidos se define como el diámetro de partícula promedio.

Las superficies de las partículas inorgánicas porosas tienen cada una preferiblemente alta actividad adsorptiva. El volumen de poros de las partículas inorgánicas porosas es preferiblemente de desde 0,5 ml/g hasta 2,5 ml/g, más

preferiblemente desde 0,7 ml/g hasta 2,0 ml/g, todavía más preferiblemente desde 1,4 ml/g hasta 1,7 ml/g. Cuando el volumen de poros de las partículas es de menos de 0,5 ml/g, las irregularidades sobre sus superficies son pequeñas y, por tanto, el efecto de mejora de la fuerza de anclaje se vuelve insuficiente en algunos casos. Por otro lado, cuando el volumen de poros de las partículas excede de 2,5 ml/g, las partículas son propensas a romperse y, por tanto, se vuelve difícil mantener las formas de las partículas en algunos casos. El volumen de poros puede medirse mediante un método de medición de la distribución de poros basándose en un método de adsorción de nitrógeno.

Los ejemplos de las partículas inorgánicas porosas incluyen partículas de sílice porosas, partículas de alúmina porosas y partículas de titanía porosas. De aquellas, pueden usarse preferiblemente partículas de sílice porosas ya que las partículas apenas se rompen incluso durante un procedimiento de producción o en un líquido en dispersión. Debe indicarse que sólo puede usarse una clase de las partículas inorgánicas porosas, o pueden usarse dos o más clases en combinación.

Las partículas de sílice porosas pueden clasificarse aproximadamente en partículas de sílice secas y partículas de sílice húmedas dependiendo de su método de producción. Las partículas de sílice secas se producen quemando un gas a base de silano tal como tetracloruro de silicio en llamas de oxihidrógeno (método en seco). Las partículas de sílice secas tienen las siguientes características: sus diámetros de partícula son pequeños y su área superficial específica es pequeña. En general, las partículas se adhieren de manera holgada entre sí para existir como una partícula agregada o una partícula aglomerada. Por otro lado, las partículas de sílice húmedas se obtienen mediante precipitación a través de una reacción entre silicato de sodio y un ácido mineral (método en húmedo). Las partículas de sílice húmedas tienen la siguiente ventaja: las partículas tienen propiedades de absorción de líquidos mayores que las partículas de sílice secas y, por tanto, se amplía la selección de la resina aglutinante que va a describirse más adelante. En la presente invención, se prefieren más las partículas de sílice húmedas ya que el efecto de mejora de la propiedad de anclaje se muestra de manera intensa cuando se usan partículas inorgánicas que son adicionalmente porosas y excelentes en las propiedades de absorción de líquidos.

El pH de las partículas de sílice porosas no está particularmente limitado y puede ser cualquier pH apropiado. El pH es preferiblemente un valor circumneutro (por ejemplo, pH= de 6,0 a 8,0) teniendo en cuenta las influencias sobre un adhesivo sensible a la presión y cualquier aditivo o fármaco apropiado que va a incorporarse en la capa de adhesivo sensible a la presión.

Las afinidades de las superficies de las partículas de sílice porosas para la resina aglutinante y el disolvente que van a describirse más adelante pueden mejorarse según se requiera tratando las superficies con materia orgánica. Se desea que las características de las superficies de las partículas de sílice porosas se seleccionen de manera apropiada dependiendo de, por ejemplo, la clase de la resina aglutinante.

Puede usarse sólo una clase de las partículas de sílice porosas, o pueden usarse dos o más clases de las mismas en combinación. También pueden usarse partículas de sílice porosas disponibles comercialmente. Las partículas de sílice porosas disponibles comercialmente se ejemplifican específicamente mediante los nombres comerciales "SYLOID 72FP" y "SYLOID 244FP" (fabricados por W. R. Grace), los nombres comerciales "SYLYSIA" y "SYLOSHERE" (fabricados por FUJI SILYSIA CHEMICAL LTD.), los nombres comerciales "NIPGEL" y "Nipsil" (fabricados por Tosoh Silica Corporation), el nombre comercial "MIZUKASIL" (fabricado por Mizusawa Industrial Chemicals, Ltd.), "SILCRON" (fabricado por SCM GLIDCO ORGANICS CORPORATION) y el nombre comercial "GASIL" (fabricado por Crosfield).

En la invención, se usa una resina que no tiene adhesión como la resina aglutinante. Específicamente, la resina que no tiene adhesión se disuelve en un disolvente, se prepara un agente de imprimación dispersando las partículas inorgánicas porosas en la disolución, y se aplica el agente de imprimación sobre la superficie del material base, seguido por el curado a través de secado y/o fotoirradiación. Por tanto, la resina que no tiene adhesión puede funcionar como aglutinante.

Se usa una resina excelente en compatibilidad con el material base y excelente en la propiedad por la que se fijan las partículas inorgánicas porosas como la resina que no tiene adhesión. Esto es debido a que las partículas inorgánicas porosas pueden fijarse de manera satisfactoria a la superficie del material base sin la aparición de ninguna rotura entre la capa de agente de imprimación y el material base. Además, una resina que se disuelve en un disolvente y se seca para solidificar es ventajosa desde el punto de vista de la producción. Por tanto, la resina es una resina de PET, una resina de copolímero de etileno-alcohol vinílico o una resina de polietileno. De aquellas, puede usarse preferiblemente la misma resina que la usada en el material base. El término "misma resina" tal como se usa en el presente documento significa que cuando las resinas son polímeros, las resinas tienen una especie de monómeros común, preferiblemente la misma especie de monómeros. Las resinas que tengan pesos moleculares diferentes son la misma resina siempre que las resinas tengan una especie de monómeros común.

El agente de imprimación puede prepararse dispersando o disolviendo las partículas inorgánicas porosas y la resina aglutinante en cualquier disolvente apropiado. Un disolvente excelente en la propiedad por la que se dispersan las partículas inorgánicas porosas y excelente en miscibilidad con la resina aglutinante puede seleccionarse de manera

apropiada como disolvente. Los ejemplos específicos del disolvente incluyen agua, metanol, etanol, 1-propanol, 2-propanol, acetato de etilo, metil etil cetona y tolueno. Los disolventes pueden usarse solos o en combinación.

La cantidad de composición de las partículas inorgánicas porosas en el agente de imprimación es preferiblemente de desde 0,1 partes en peso hasta 200 partes en peso, más preferiblemente desde 1 parte en peso hasta 200 partes en peso, todavía más preferiblemente desde 20 partes en peso hasta 180 partes en peso con respecto a 100 partes en peso de la resina aglutinante. Cuando la cantidad de composición de las partículas inorgánicas porosas es de menos de 0,1 partes en peso, las partículas inorgánicas porosas son propensas a incrustarse en la resina aglutinante y, por tanto, no puede proporcionarse la superficie del soporte con suficientes irregularidades en algunos casos. Además, cuando la cantidad de composición excede de 200 partes en peso, se vuelve difícil dispersar de manera uniforme las partículas inorgánicas porosas en el agente de imprimación. La concentración de contenido sólido del agente de imprimación puede ajustarse a cualquier valor apropiado desde el punto de vista de, por ejemplo, la trabajabilidad.

El gramaje (pero por área unitaria) de la capa 12 o 12' de agente de imprimación puede ajustarse de manera apropiada dependiendo de, por ejemplo, la clase del material base o la capa de adhesivo sensible a la presión, las aplicaciones y los fines. El gramaje es preferiblemente de desde 0,1 g/m² hasta 10 g/m², más preferiblemente desde 0,1 g/m² hasta 8 g/m², todavía más preferiblemente desde 0,2 g/m² hasta 5 g/m². Con tal gramaje, se obtiene una capa de agente de imprimación uniforme y la superficie del soporte puede proporcionarse con suficientes irregularidades. El gramaje puede ajustarse a un valor deseado ajustando de manera apropiada, por ejemplo, la concentración de contenido sólido y la cantidad de aplicación del agente de imprimación. En particular, cuando el agente de imprimación contiene una resina aglutinante de tipo dispersión en agua, la cantidad de aplicación en la que se obtiene una película de recubrimiento uniforme (es decir, capa de agente de imprimación) se selecciona preferiblemente dependiendo del diámetro de partícula promedio de las partículas inorgánicas porosas.

[B. Parche]

La figura 3 es una vista en sección esquemática de un parche según una realización preferida de la presente invención. Un parche 100a incluye el soporte 10a y una capa 20 de adhesivo sensible a la presión colocada sobre una superficie del soporte 10a que está adyacente a la capa 12 de agente de imprimación. Además, la figura 4 es una vista en sección esquemática de un parche según otra realización preferida de la presente invención. Un parche 100b incluye el soporte 10b y la capa 20 de adhesivo sensible a la presión colocada sobre superficie del soporte 10b que está adyacente a la capa 12 de agente de imprimación. Según el parche 100b que usa el soporte 10b que incluye la capa 12' de agente de imprimación, pueden obtenerse los siguientes efectos: el aspecto externo en el momento de su unión es excelente y se aumenta la resistencia del soporte 10b para impedir, por ejemplo, la aparición de una arruga. En el uso práctico, se proporciona un revestimiento de liberación sobre la superficie de la capa 20 de adhesivo sensible a la presión del parche 100a o 100b (no mostrado).

[B-1. Soporte]

El soporte descrito en la sección A se usa como cada uno del soporte 10a y 10b.

[B-2. Capa de adhesivo sensible a la presión]

La capa 20 de adhesivo sensible a la presión contiene un adhesivo sensible a la presión. Puede usarse cualquier adhesivo sensible a la presión apropiado como el adhesivo sensible a la presión dependiendo de, por ejemplo, la clase del material base o el agente de imprimación y los fines. Los ejemplos del mismo incluyen un adhesivo sensible a la presión acrílico, un adhesivo sensible a la presión a base de caucho natural, un adhesivo sensible a la presión a base de caucho sintético y un adhesivo sensible a la presión a base de silicona. Una clase de los adhesivos sensibles a la presión puede usarse sola, o pueden usarse dos o más clases de los mismos en combinación. Aunque puede usarse uno cualquiera de los adhesivos sensibles a la presión en la presente invención, el adhesivo sensible a la presión a base de caucho sintético y/o el adhesivo sensible a la presión acrílico se usa(n) cada uno preferiblemente. El adhesivo sensible a la presión acrílico es particularmente ventajoso ya que, según el adhesivo sensible a la presión acrílico, el efecto de mejora de la fuerza de anclaje se muestra sin verse influenciado por un grupo funcional en el adhesivo sensible a la presión.

El adhesivo sensible a la presión acrílico significa una composición adherente que contiene un polímero acrílico como un polímero adherente que tiene adhesividad sensible a la presión a temperatura normal y se elabora con un agente de adhesividad según se requiera. El polímero acrílico es un polímero obtenido polimerizando componentes monoméricos incluyendo un monómero acrílico tal como un (met)acrilato de alquilo o ácido (met)acrílico como componente principal. En el presente documento, el componente principal significa un monómero cuyo contenido es del 50% en peso o más basándose en el peso total de todos los monómeros que constituyen el polímero.

El adhesivo sensible a la presión a base de caucho natural o sintético significa una composición adherente obtenida elaborando un elastómero tal como caucho natural, poliisopreno, un copolímero de bloque de estireno-isopreno-estireno (SIS), un copolímero de bloque de estireno-butadieno-estireno (SBS) o poliisobutileno con un agente de

adhesividad tal como a agente de adhesividad a base de colofonia, a base de terpeno o a base de petróleo según se requiere. El agente de adhesividad se elabora normalmente a un contenido de desde el 10 hasta el 50% en peso basándose en el peso total del adhesivo sensible a la presión.

5 El adhesivo sensible a la presión a base de silicona significa una composición adherente obtenida elaborando un caucho de silicona con un agente de adhesividad tal como una resina de silicona según se requiera. El agente de adhesividad se elabora normalmente a un contenido de desde el 10 al 50% en peso basándose en el peso total del adhesivo sensible a la presión.

10 Se prefiere una capa de adhesivo sensible a la presión hidrófoba y se prefiere más una capa de adhesivo sensible a la presión no acuosa desde el punto de vista de adhesión a la piel. El término "capa de adhesivo sensible a la presión no acuosa" tal como se usa en el presente documento no se limita necesariamente a una capa completamente libre de humedad y comprende una capa sustancialmente libre de agua, es decir, una capa que contiene una ligera cantidad de humedad derivada de la humedad del aire, la piel, o similar. La expresión "ligera cantidad de humedad" tal como se usa en el presente documento se refiere a un contenido de humedad de un laminado del soporte y la capa de adhesivo sensible a la presión de preferiblemente el 5% en peso o menos, más preferiblemente el 2% en peso o menos, lo más preferiblemente el 1% en peso o menos.

20 El contenido de humedad del laminado del soporte y la capa de adhesivo sensible a la presión significa la razón en peso de agua en el laminado del soporte y la capa de adhesivo sensible a la presión a partir de las que se ha desprendido un revestimiento de liberación, si está presente (el porcentaje en peso de agua con respecto al peso total del laminado del soporte y la capa de adhesivo sensible a la presión), midiéndose la razón en peso mediante un método de valoración coulométrica de Karl-Fischer, y es específicamente tal como se describe a continuación. Es decir, se produce una probeta para ensayos punzonando una muestra que tiene el revestimiento de liberación, si está presente, en un tamaño predeterminado en un entorno que tiene una temperatura y una humedad relativa controladas a $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ y el $40\pm 5\%$ de HR, respectivamente. Después de esto, el revestimiento de liberación, si está presente, se retira de la probeta para ensayos y se carga la probeta para ensayos en un vaporizador de humedad. La probeta para ensayos se calienta a 140°C en el vaporizador de humedad, se introduce la humedad producida mediante el calentamiento en un matraz de valoración usando nitrógeno como portador, y se mide el contenido de humedad (% en peso) de la muestra mediante el método de valoración coulométrica de Karl-Fischer.

35 La capa 20 de adhesivo sensible a la presión puede contener cualquier aditivo apropiado según se requiera. Los ejemplos del aditivo incluyen: agentes de reblandecimiento tales como un éster de un ácido monobásico o un ácido polibásico y un alcohol ramificado, y/o un éster de un ácido graso insaturado o ácido ramificado y un alcohol que está tetrahidroxilado o menos; agentes de reticulación tales como agentes de reticulación a base de isocianato, epoxi e iones metálicos; y componentes líquidos orgánicos tales como un éster alquílico de ácido graso y un triglicérido de ácido graso. Una clase de aquellos aditivos puede usarse sola, o pueden usarse dos o más clases de los mismos en combinación. El contenido de uno cualquier de tales aditivos en la capa de adhesivo sensible a la presión puede ajustarse de manera apropiada dependiendo de los fines y similares.

40 El contenido del adhesivo sensible a la presión en la capa 20 de adhesivo sensible a la presión es preferiblemente de desde el 30% en peso hasta el 100% en peso, más preferiblemente desde el 40% en peso hasta el 100% en peso basándose en el peso total de la capa de adhesivo sensible a la presión. Cuando el contenido del adhesivo sensible a la presión es de menos del 30% en peso, puede reducirse la fuerza cohesiva interna de la capa de adhesivo sensible a la presión.

50 El grosor de la capa 20 de adhesivo sensible a la presión es preferiblemente de desde 10 hasta $300\ \mu\text{m}$, más preferiblemente desde 15 hasta $200\ \mu\text{m}$, lo más preferiblemente desde 20 hasta $100\ \mu\text{m}$ desde el punto de vista de la adhesión a la piel.

[B-3. Revestimiento de liberación]

55 El revestimiento de liberación no está particularmente limitado. Los ejemplos específicos del revestimiento de liberación incluyen papel glaseado, polietileno, polipropileno, poliéster, poli(tereftalato de etileno), poliestireno, una película de aluminio, una película de espuma de polietileno y una película de espuma de polipropileno, y un producto laminado de los mismos, un producto siliconizado de los mismos y un producto estampado en relieve de los mismos. Un revestimiento de liberación elaborado de una resina de poliéster (especialmente poli(tereftalato de etileno)) se prefiere en cuanto a la propiedad de barrera, el precio y la facilidad con la que se selecciona el material para el revestimiento. La superficie sobre el lado de la capa de adhesivo sensible a la presión del revestimiento de liberación puede someterse a un tratamiento de liberación superficial con el fin de que el revestimiento de liberación pueda desprenderse con facilidad adicional de la capa de adhesivo sensible a la presión.

65 El revestimiento de liberación tiene preferiblemente un grosor uniforme teniendo en cuenta la facilidad de procesamiento y la precisión de procesamiento. El grosor del revestimiento de liberación es preferiblemente de desde $25\ \mu\text{m}$ hasta $200\ \mu\text{m}$, más preferiblemente desde $50\ \mu\text{m}$ hasta $150\ \mu\text{m}$ desde los puntos de vista de, por ejemplo, la facilidad con la que se produce el parche, el coste para el revestimiento de liberación y la portabilidad y

capacidad de funcionamiento del parche.

[C. Preparación de parche]

5 La preparación de parche de la presente invención incluye el parche según la reivindicación 1 adjunta, en la que la capa de adhesivo sensible a la presión contiene además un fármaco. El fármaco no está particularmente limitado. Se prefiere un fármaco que pueda administrarse a mamíferos tales como humanos a través de su piel, es decir, un fármaco capaz de absorción transdérmica. Los ejemplos específicos de tal fármaco incluyen anestésicos, hipnóticos y sedantes, antiepilépticos, analgésicos antitérmicos, fármacos antivertiginosos, agentes psiconeuróticos, agentes del sistema nervioso central, fármacos antidemencia, anestésicos locales, miorelajantes, agentes del sistema nervioso autónomo, espasmolíticos, agentes antiparkinson, antihistamínicos, cardiotónicos, agentes antiarrítmicos, diuréticos, hipotensores, vasoconstrictores, vasodilatadores coronarios, vasodilatadores periféricos, agentes antiarteriosclerosis, preparaciones del aparato cardiovascular, anapnoicos, antitusígenos y expectorantes, preparaciones de hormonas, agentes dérmicos para la purulencia, analgésicos, agentes antipurrito, agentes astringentes y antiinflamatorios, antidermo infecciosos, hemostáticos, inhibidores de la gota, agentes antidiabéticos, antineoplásicos, antibióticos, quimioterápicos, narcóticos y adyuvantes para la deshabitación tabáquica.

20 El fármaco puede estar presente en la capa de adhesivo sensible a la presión en una cantidad suficiente para proporcionar un resultado deseado, por ejemplo, un resultado terapéutico deseado en la terapia de una enfermedad, un estado o un trastorno (es decir, una dosis eficaz). El término "dosis eficaz del fármaco" significa, por ejemplo, una cantidad suficiente del fármaco de manera que el fármaco sea no tóxico, pero proporcione un efecto seleccionado a lo largo de un periodo de tiempo específico. Tal cantidad puede determinarse fácilmente por un experto en la técnica.

25 El contenido del fármaco en la capa de adhesivo sensible a la presión no está particularmente limitado siempre que se satisfaga su efecto como fármaco para absorción transdérmica y no se perjudique la característica de adhesión del adhesivo sensible a la presión. Específicamente, el contenido del fármaco es preferiblemente de desde el 0,1% en peso hasta el 60% en peso, más preferiblemente desde el 0,5% en peso hasta el 40% en peso basándose en el peso total de la capa de adhesivo sensible a la presión. Cuando el contenido del fármaco es de menos del 0,1% en peso, su efecto terapéutico puede ser insuficiente. Cuando el contenido del fármaco es de más del 60% en peso, se reduce el contenido del adhesivo sensible a la presión y de cualquier otro aditivo que constituye la capa de adhesivo sensible a la presión y, por tanto, no puede obtenerse suficiente adhesión a la piel. Además, tal contenido puede ser económicamente desventajoso.

35 [D. Método de producción de parche o preparación de parche]

El parche o la preparación de parche de la presente invención puede producirse mediante cualquier método apropiado. Los ejemplos del mismo incluyen los siguientes métodos. En primer lugar, se obtiene un soporte: aplicando un agente de imprimación en forma de capa fina a una superficie, o a cada una de ambas superficies, de un material base; secando y retirando el disolvente después de la aplicación; y curando el resto con luz ultravioleta según se requiera. En el presente documento, la superficie del material base puede someterse a cualquier tratamiento superficial apropiado tal como tratamiento de corona de antemano desde el punto de vista de la mejora de la adhesividad entre el material base y la capa de agente de imprimación. Los medios de aplicación no están particularmente limitados, y puede aplicarse cualquier medio apropiado tal como una recubridora de transferencia, una recubridora de huecograbado, una recubridora de barra o una recubridora de pulverización. A continuación, se obtiene una plancha laminada: preparando un revestimiento de liberación; laminando una capa de adhesivo sensible a la presión sobre una superficie del revestimiento de liberación; y laminando el soporte sobre la capa de adhesivo sensible a la presión. Alternativamente, se obtiene la plancha laminada: laminando la capa de adhesivo sensible a la presión sobre la superficie de la capa de agente de imprimación del soporte; y laminando el revestimiento de liberación sobre la capa de adhesivo sensible a la presión. El enfoque para laminar el soporte y la capa de adhesivo sensible a la presión no está particularmente limitado. Los ejemplos específicos del mismo incluyen aplicación, unión, fusión y soldadura. Preferiblemente, se adopta un método que implica: preparar una composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión que contiene un adhesivo sensible a la presión y un disolvente orgánico y, según se requiera, un fármaco o similar; aplicar la composición sobre el revestimiento de liberación o el soporte; y secar y retirar el disolvente orgánico después de la aplicación. El parche o la preparación de parche se obtiene cortando la plancha laminada resultante en una forma predeterminada. El parche o la preparación de parche puede envasarse con cualquier recipiente de envasado según se desee. Se usan normalmente bolsas y similares producidas cada una a partir de una película de resina, una lámina metálica y una película laminada de las mismas como recipiente de envasado.

60 **Ejemplos**

A continuación en el presente documento, se describen ejemplos de la presente invención. Sin embargo, la presente invención no se limita a los mismos.

65 <<Medición del diámetro de partícula promedio>>

El diámetro promedio de partículas en un agente de imprimación en cuanto al volumen se midió con un aparato de medición de la distribución de diámetro de partícula de tipo difracción láser (fabricado por SHIMADZU CORPORATION).

5 «Medición de volumen de poros»

Se midió un volumen de poros con un aparato de medición de la distribución de poros basándose en un método de absorción de gas mediante un método de adsorción de nitrógeno.

10 [Ejemplo 1]

15 (1) Se cargaron 43 partes en peso de acrilato de 2-etilhexilo, 43 partes en peso de acrilato de butilo y 14 partes en peso de acrilamida de diacetona como monómeros en un recipiente de reacción dotado de un tubo de enfriamiento, un tubo de introducción de gas nitrógeno, un medidor de temperatura, un embudo de goteo y una máquina de agitación, y se agitaron en acetato de etilo. Se añadieron 0,2 partes en peso de 2,2'-azobisisobutironitrilo como iniciador de polimerización a los monómeros. Se realizó tal control que la temperatura del contenido se mantuvo a 40°C mediante, por ejemplo, el ajuste de la velocidad de agitación, el ajuste de la temperatura de un baño externo y el goteo de acetato de etilo como disolvente diluyente, seguido por polimerización en una corriente de gas nitrógeno durante 90 minutos. A continuación, se mantuvo la temperatura a 60°C durante 6 horas y se mantuvo a 80°C durante 18 horas. Se obtuvo una disolución de un copolímero acrílico (A) mediante la polimerización de la disolución.

25 (2) Se diluyó la disolución de polímero acrílico (A) con acetato de etilo para proporcionar una composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión que contiene un adhesivo sensible a la presión acrílico. Se aplicó la composición sobre un revestimiento de liberación (una película de poliéster cuya superficie se había sometido a tratamiento de liberación) de manera que su grosor después del secado se volvió de 40 µm, y se secó la composición aplicada para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

30 Mientras tanto, se disolvieron una resina de copolímero de etileno-alcohol vinílico (resina de EVOH) (nombre de producto "E105", fabricado por KURARAY CO., LTD.) y partículas de sílice (nombre comercial "SYLOID 72FP", fabricado por W.R. Grace) y dispersaron a una razón de elaboración (en una base en peso) de 1:1 en un disolvente mixto de n-propanol y agua (n-propanol/agua=8/2 (en una base volumétrica)) para proporcionar un agente de imprimación. Se aplicó el agente de imprimación resultante sobre una superficie de un material base (película de EVOH de 20 µm de grosor (nombre de producto "EF-E", fabricado por KURARAY CO., LTD.)) de manera que el gramaje de una película de recubrimiento (capa de agente de imprimación) después del secado se volvió de 0,6 g/m², y se secó el agente aplicado para formar una capa de agente de imprimación. Por tanto, se obtuvo un soporte. Se transfirió la capa de adhesivo sensible a la presión sobre la superficie de la capa de agente de imprimación del soporte resultante para proporcionar un parche 1.

40 [Ejemplos 2 a 10]

Se obtuvieron los parches 2 a 10 de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto que se usaron clases diferentes de partículas de sílice.

45 [Ejemplo comparativo 1]

Se obtuvo un parche C1 de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto que se usó una clase diferente de partículas de sílice.

50 [Ejemplo comparativo 2]

Se obtuvo un parche C2 de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto que se preparó un agente de imprimación sin la adición de las partículas de sílice.

55 [Ejemplo comparativo 3]

60 Se añadieron 10 partes en peso de partículas de sílice (nombre comercial "SYLOID 72FP", fabricado por W.R. Grace) con respecto a 90 partes en peso del contenido sólido de la composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión que contenía el adhesivo sensible a la presión acrílico usado en el ejemplo 1 y se mezclaron en la composición para proporcionar una composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión que contenía las partículas de sílice. Se formó una capa de adhesivo sensible a la presión usando la composición y se preparó un agente de imprimación sin la adición de las partículas de sílice. Se obtuvo un parche C3 de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto lo anterior.

65 [Ejemplo comparativo 4]

Se obtuvo un parche C4 de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto que: se añadieron partículas de sílice (nombre comercial "AEROSIL 200", fabricado por NIPPON AEROSIL CO., LTD.) a una razón de elaboración de 5 partes en peso con respecto a 100 partes en peso de la resina de EVOH para preparar un agente de imprimación; y se ajustó el gramaje de una capa de agente de imprimación a 0,3 g/m².

5 [Ejemplo comparativo 5]

Se obtuvo un parche C5 de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto que: se usó cloruro de sodio (fabricado por Wako Pure Chemical Industries, Ltd.) (se ajustó su diámetro de partícula después de su adquisición) en vez de las partículas de sílice; y se ajustó el gramaje de una capa de agente de imprimación a 0,3 g/m².

10 Se unió cada uno de los parches 1 a 10 y C1 a C5 a una placa SUS cubierta con Celgard (fabricado por Hoechst AG), y luego se desprendió con un medidor de tracción Tensilon en una dirección de 180° a una velocidad de 100 mm/min. Se evaluó el modo de fallo en el momento del desprendimiento mediante los siguientes criterios. La

15 [Criterios de evaluación]

○: el parche no experimentó fallo de anclaje.

△: el parche experimentó de manera parcial fallo de anclaje.

×: el parche experimentó fallo de anclaje.

25 [Tabla 1]

	Sílice				Modo de fallo
	Diámetro de partícula promedio (µm)	Volumen de poros (ml/g)	Forma	Nombre comercial	
Ejemplo 1	6,0	1,2	Amorfo	SYLOID 72FP ^{*1}	○
Ejemplo 2	3,2	1,5	Amorfo	SYLOID 244FP ^{*1}	○
Ejemplo 3	3,9	1,6	Amorfo	SYLYSIA 350 ^{*2}	○
Ejemplo 4	9,0	1,6	Amorfo	SYLYSIA 380 ^{*2}	○
Ejemplo 5	3,9	0,8	Amorfo	SYLYSIA 550 ^{*2}	○
Ejemplo 6	4,5	1,5	Esférico (esfericidad: 0,9)	SYLOSPHERE C1504 ^{*2}	○
Ejemplo 7	1,8	2,0	Amorfo	NIPGEL AZ-204 ^{*3}	○
Ejemplo 8	6,0	0,4	Amorfo	SYLOID 63FP ^{*1}	△
Ejemplo 9	4,0	0,4	Amorfo	SYLYSIA 730 ^{*2}	△
Ejemplo 10	11,3	0,4	Amorfo	SYLYSIA 780 ^{*2}	△
Ejemplo comparativo 1	55,0	0,8	Amorfo	COSMESILICA BQ60 ^{*2}	×
Ejemplo comparativo 2					×
Ejemplo comparativo 3 ^{*5}	6,0	1,2	Amorfo	SYLOID 72FP ^{*1}	×
Ejemplo comparativo 4	0,012	Sin poros	Amorfo	AEROSIL 200 ^{*4}	×
Ejemplo comparativo 5	7	Sin poros	Amorfo	Cloruro de sodio	×

*1: Fabricado por W.R. Grace

*2: Fabricado por FUJI SILYSIA CHEMICAL LTD.

*3: Fabricado por TOSOH SILICA CORPORATION

*4: Fabricado por NIPPON AEROSIL CO., LTD.

5 *5: Se añadieron partículas de sílice a una capa de adhesivo sensible a la presión.

10 La comparación entre cada uno de los parches 1 a 10 y el parche C2 muestra que se mejora la fuerza de anclaje proporcionando una capa de agente de imprimación que contiene partículas de sílice sobre la superficie de un soporte en contacto con una capa de adhesivo sensible a la presión. Además, la comparación entre cada uno de los parches 1 a 10 y el parche C1 muestra que las partículas de sílice que tienen un diámetro de partícula promedio de desde 1 μm hasta 15 μm muestran un efecto de mejora de la fuerza de anclaje. La comparación entre cada uno de los parches 1 a 7 y cada uno de los parches 8 a 10 muestra que las partículas de sílice que tienen un volumen de poros de 0,5 ml/g o más presentan un excelente efecto de mejora de la fuerza de anclaje. Además, las fuerzas de anclaje de los parches C3 a C5 eran insuficientes.

15 [Ejemplo 11]

20 Se añadieron 10 partes en peso de miristato de isopropilo como componente líquido orgánico con respecto a 90 partes en peso del contenido sólido de un adhesivo sensible a la presión acrílico comercial (nombre comercial "Duro-Tak 87-9301", fabricado por National Starch and Chemical Company) al adhesivo sensible a la presión. Se agitó el contenido en una disolución de acetato de etilo para proporcionar una composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

25 Se obtuvo un parche 11 de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto que se aplicó la composición resultante para formar una capa de adhesivo sensible a la presión sobre un revestimiento de liberación (una película de poliéster cuya superficie se había sometido a un tratamiento de liberación) de manera que su grosor después del secado se volvió de 40 μm , y se secó la composición aplicada para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

30 [Ejemplo 12]

35 Se obtuvo un copolímero acrílico copolimerizando 72 partes en peso de acrilato de 2-etilhexilo, 25 partes en peso de N-vinil-2-pirrolidona y 3 partes en peso de ácido acrílico. Se añadieron 35 partes en peso de un triglicérido de ácido graso (nombre comercial "COCONARD RK", fabricado por Kao Corporation) como componente líquido orgánico y 0,26 partes en peso de un agente de reticulación con respecto a 64,74 partes en peso del contenido sólido de un adhesivo sensible a la presión que contenía el copolímero como polímero adherente al adhesivo sensible a la presión. Se agitó el contenido en una disolución de acetato de etilo para proporcionar una composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

40 Se obtuvo un parche 12 de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto que se aplicó la composición resultante para formar una capa de adhesivo sensible a la presión sobre un revestimiento de liberación (una película de poliéster cuya superficie se había sometido a un tratamiento de liberación) de manera que su grosor después del secado se volvió de 60 μm , y se secó la composición aplicada para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

45 Se midieron los modos de fallo del parche 11 y el parche 12 de la misma manera que en los parches 1 a 10. Como resultado, ninguno de los parches experimentó fallo de anclaje. Lo anterior demuestra que el efecto de mejora de la fuerza de anclaje se mostró también en otros adhesivos sensibles a la presión acrílicos.

50 [Ejemplo 13]

55 (1) Se mezclaron 20 partes en peso de poliisobutileno (fabricado por BASF, peso molecular promedio viscosimétrico: 4.000.000), 20 partes en peso de poliisobutileno (fabricado por BASF, peso molecular promedio viscosimétrico: 55.000), y 60 partes en peso de polibuteno (viscosidad dinámica: 4.000 mm^2/s (100°C)) como agente de adhesividad en tolueno para proporcionar un adhesivo sensible a la presión a base de caucho.

60 (2) Se añadieron 10 partes en peso de octildodecanol y 7,5 partes en peso de polivinilpirrolidona (nombre comercial "INF-10", fabricado por ISP) con respecto a 82,5 partes en peso del contenido sólido del adhesivo sensible a la presión a base de caucho al adhesivo sensible a la presión. Se agitó el contenido en una disolución de tolueno para proporcionar una composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

65 (3) Se obtuvo un parche 13 de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto que se aplicó la composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión obtenida en la sección (2) sobre un revestimiento de liberación (una película de poliéster cuya superficie se había sometido a un tratamiento de liberación) de manera que su grosor después del secado se volvió de 100 μm , y se secó la composición aplicada para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

[Ejemplo comparativo 6]

5 Se obtuvo un parche C6 de la misma manera que en el ejemplo 13 excepto que se preparó un agente de imprimación sin la adición de las partículas de sílice.

10 Se evaluaron los parches 13 y C6 para determinar sus modos de fallo de la misma manera que en los parches 1 a 10 y C1 a C5. Como resultado, el parche 13 no experimentó ningún fallo de anclaje pero el parche C6 experimentó fallo de anclaje. Lo anterior demuestra que según un soporte que incluye una capa de agente de imprimación que contiene partículas de sílice, se muestra también un efecto de mejora de la fuerza de anclaje en una capa de adhesivo sensible a la presión que contiene poliisobutileno.

[Ejemplo 14]

15 Se mezclaron 95 partes en peso de un adhesivo sensible a la presión a base de silicona comercial (nombre comercial "BIO-PSA 7-4202", fabricado por Dow Corning Corp.) y 5 partes en peso de aceite de silicona (nombre comercial "Q7-9120", fabricado por Dow Corning Corp.) para proporcionar una composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

20 Se obtuvo un parche 14 de la misma manera que en el ejemplo 3 excepto que se aplicó la composición resultante para formar una capa de adhesivo sensible a la presión sobre un revestimiento de liberación (una película de poliéster cuya superficie se había sometido a un tratamiento de liberación) de manera que su grosor después del secado se volvió de 50 μm , y se secó la composición aplicada para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

25 [Ejemplo comparativo 7]

30 Se obtuvo un parche C7 de la misma manera que en el ejemplo 14 excepto que se preparó un agente de imprimación sin la adición de las partículas de sílice.

35 Se realizó un intento para desprender el revestimiento de liberación de cada uno de los parches 14 y C7. Como resultado, el revestimiento de liberación fue capaz de desprenderse del parche 14 ya que la capa de adhesivo sensible a la presión del parche 14 se ancló al soporte. Por otro lado, la capa de adhesivo sensible a la presión del parche C7 no se ancló al soporte y, por tanto, la capa se desprendió junto con el revestimiento de liberación. Lo anterior demuestra que según un soporte que incluye una capa de agente de imprimación que contiene partículas de sílice, se muestra también un efecto de mejora de la fuerza de anclaje en un adhesivo sensible a la presión a base de silicona.

[Ejemplo 15]

40 (1) Se cargaron 55 partes en peso de acrilato de 2-etilhexilo, 5 partes en peso de N-hidroxietilacrilamida, 40 partes en peso de N-vinil-2-pirrolidona y 233,3 partes en peso de acetato de etilo como disolvente en un recipiente de reacción dotado con un tubo de enfriamiento, un tubo de introducción de gas nitrógeno, un medidor de temperatura, un embudo de goteo y una máquina de agitación, y se agitaron a temperatura ambiente durante 1 hora mientras se realizó burbujeo de gas nitrógeno (100 ml/min). Después de esto, se calentó el contenido del recipiente de reacción, y cuando su temperatura alcanzó 60°C, se añadieron 0,2 partes en peso de 2,2'-azobisisobutironitrilo como iniciador de polimerización. Se realizó tal control que la temperatura del contenido se mantuvo a 60°C, seguido por polimerización en una corriente de gas nitrógeno durante 6 horas. A continuación, se mantuvo la temperatura a 76°C durante 15 horas. Se obtuvo una disolución de un copolímero acrílico (B) mediante la polimerización de la disolución.

50 (2) Se añadieron 45 partes en peso de miristato de isopropilo como componente líquido orgánico con respecto a 50 partes en peso del contenido sólido de la disolución de copolímero acrílico (B) a la disolución de copolímero. Además, se añadieron 5 partes en peso de lidocaína como fármaco a la disolución. Se agitó el contenido en una disolución de acetato de etilo para proporcionar una composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

60 (3) Se obtuvo preparación de parche 15 de la misma manera que en el ejemplo 1 excepto que se aplicó la composición para formar una capa de adhesivo sensible a la presión obtenida en la sección (2) sobre un revestimiento de liberación (una película de poliéster cuya superficie se había sometido a un tratamiento de liberación) de manera que su grosor después del secado se volvió de 40 μm , y se secó la composición aplicada para formar una capa de adhesivo sensible a la presión.

[Ejemplos 16 a 23]

65 Se obtuvieron preparaciones de parche 16 a 23 de la misma manera que en el ejemplo 15 excepto que se usaron clases diferentes de partículas de sílice. Debe indicarse que las capas de adhesivos sensibles a la presión de los

ejemplos 1 a 23 estaban sustancialmente libres de agua.

[Ejemplo comparativo 8]

- 5 Se obtuvo una preparación de parche C8 de la misma manera que en el ejemplo 15 excepto que se usó una clase diferente de partículas de sílice.

[Ejemplo comparativo 9]

- 10 Se obtuvo una preparación de parche C9 de la misma manera que en el ejemplo 15 excepto que se preparó un agente de imprimación sin la adición de las partículas de sílice.

Se sometieron cada una de las preparaciones de parche 15 a 23, y C8 y C9 a la siguiente prueba de fuerza de anclaje. La tabla 2 muestra los resultados.

15

<Prueba de fuerza de anclaje >

20

Se usó una preparación de parche cortada en una pieza que medía 12 mm por 50 mm como muestra. Se fijó la superficie del soporte de la muestra a una placa SUS que medía 25 mm por 100 mm con una cinta de doble cara y se desprendió su revestimiento de liberación. Después de esto, se unió Celgard (fabricado por Hoechst AG) (se unió un papel de liberación a una superficie diferente de la superficie unida a la muestra con una cinta de doble cara) a su superficie de capa de adhesivo sensible a la presión con un rodillo que tenía una carga de 2.000 g. A continuación, se desprendió el papel de liberación en las condiciones de una temperatura de 23°C y una humedad del 50% de H.R. con un medidor de tracción Tensilon en una dirección de 180° a una velocidad de 100 mm/min. Se midió la tensión de carga en el momento del desprendimiento.

25

[Tabla 2]

	Sílice				Fuerza de anclaje (N/24mm, desprendimiento de 180°)
	Diámetro de partícula promedio (µm)	Volumen de poros (ml/g)	Forma	Nombre comercial	
Ejemplo 15	6,0	1,2	Amorfo	SYLOID 72FP ^{*1}	>8
Ejemplo 16	3,2	1,5	Amorfo	SYLOID 244FP ^{*1}	>8,4
Ejemplo 17	3,9	1,6	Amorfo	SYLYSIA 350 ^{*2}	>8,5
Ejemplo 18	9,0	1,6	Amorfo	SYLYSIA 380 ^{*2}	>8,7
Ejemplo 19	3,9	0,8	Amorfo	SYLYSIA 550 ^{*2}	>8,1
Ejemplo 20	4,5	1,5	Esférico (esfericidad: 0,9)	SYLOSPHERE C1504 ^{*2}	>8,7
Ejemplo 21	4,0	0,4	Amorfo	SYLYSIA 730 ^{*2}	6,3
Ejemplo 22	6,0	0,4	Amorfo	SYLOID 63FP ^{*1}	5,9
Ejemplo 23	11,3	0,4	Amorfo	SYLYSIA 730 ^{*2}	4,5
Ejemplo comparativo 8	55,0	0,8	Amorfo	COSMESILICA BQ60 ^{*2}	3,1
Ejemplo comparativo 9					3,8

30 *1: Fabricado por W.R. Grace

*2: Fabricado por FUJI SILYSIA CHEMICAL LTD.

35

Tal como resulta evidente a partir de la tabla 2, se mejoraron las preparaciones de parche 15 a 23 que incluían cada una una capa de agente de imprimación que contenía partículas de sílice porosas que tenían un diámetro de partícula promedio predeterminado en cuanto a fuerzas de anclaje en comparación con las preparaciones de parche

C8 y C9. Las fuerzas de anclaje de las preparaciones de parche 15 a 20 no pudieron medirse de manera precisa debido a que cada una de las preparaciones de parche experimentó fallo cohesivo. Sin embargo, sus fuerzas de anclaje reales son incluso mayores que los valores medidos.

5 Aplicabilidad industrial

El parche o la preparación de parche de la presente invención puede utilizarse de manera adecuada en, por ejemplo, la protección de una herida en la superficie de la piel o la administración transdérmica de un fármaco.

10 Lista de números de referencia

100 parche

10 soporte

15 11 material base

12, 12' capa de agente de imprimación

20 20 capa de adhesivo

REIVINDICACIONES

1. Parche, que comprende:
 - 5 un soporte para un parche o una preparación de parche, que comprende:

un material base que contiene una película de resina de PET, una película de resina de polietileno o una película de resina de copolímero de etileno-alcohol vinílico; y
 - 10 una capa de agente de imprimación laminada sobre el material base,

en el que la capa de agente de imprimación contiene una resina aglutinante y partículas inorgánicas porosas que tienen un diámetro de partícula promedio de desde 1 μm hasta 15 μm ,
 - 15 en el que la medición del diámetro de partícula promedio de partículas inorgánicas porosas se realiza con un aparato de TC de rayos X de medición tridimensional, y se calcula el diámetro de partícula promedio a partir de la distribución de tamaño de partícula de cualesquiera 100 partículas que puedan observarse en cualquier región en una imagen estereoscópica tridimensional,
 - 20 en el que la resina aglutinante es una resina de PET, una resina de copolímero de etileno-alcohol vinílico o una resina de polietileno,

en el que la misma resina que la usada en el material base se usa para la resina aglutinante; y
 - 25 una capa de adhesivo sensible a la presión colocada sobre una superficie del soporte para que sea adyacente a la capa de agente de imprimación.
2. Parche según la reivindicación 1, en el que las partículas inorgánicas porosas tienen un volumen de poros de desde 0,5 ml/g hasta 2,5 ml/g,
 - 30 en el que el volumen de poros de las partículas inorgánicas porosas se mide mediante un método de medición de la distribución de poros basándose en un método de adsorción de nitrógeno.
3. Parche según la reivindicación 1, en el que la capa de agente de imprimación tiene un gramaje de desde 0,1 g/m² hasta 10 g/m².
4. Parche según la reivindicación 1, en el que las partículas inorgánicas porosas comprenden partículas de sílice porosas.
- 40 5. Preparación de parche, que comprende el parche según la reivindicación 1, en la que la capa de adhesivo sensible a la presión contiene además un fármaco.

Fig.1

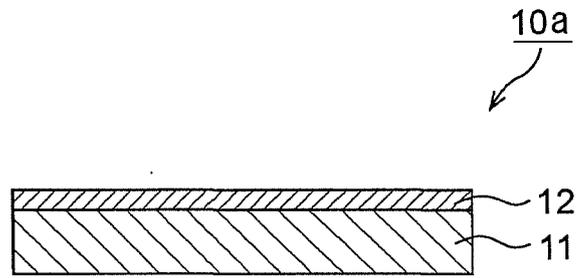


Fig.2

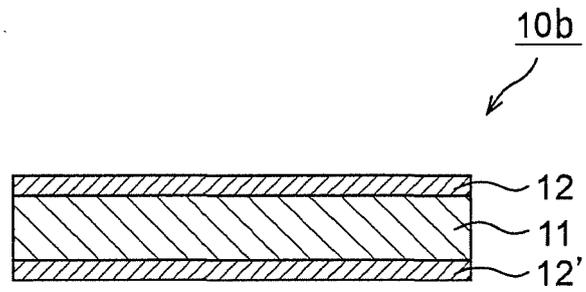


Fig.3

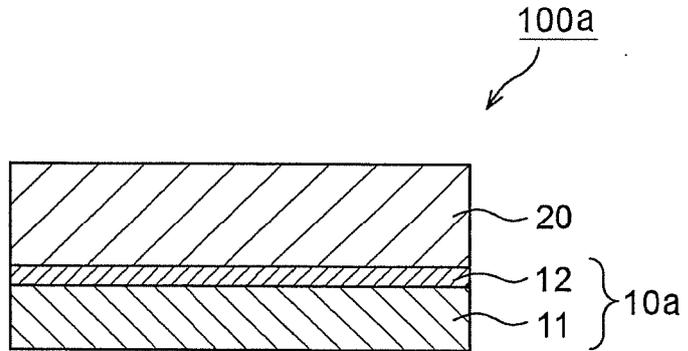


Fig.4

